SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 55

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 4 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 10 febbraio 2020, n. **10**.

Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto

1. La presente legge detta norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica da parte di soggetti che hanno espresso in vita il loro consenso secondo le modalità stabilite dall'articolo 3.

2. L'utilizzo del corpo umano o dei tessuti *post mortem* è informato ai princìpi di solidarietà e proporzionalità ed è disciplinato secondo modalità tali da assicurare il rispetto del corpo umano.

3. Sono utilizzabili a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica il corpo e i tessuti dei soggetti la cui morte sia stata accertata con certificato rilasciato dagli organi a ciò preposti, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, e dei successivi decreti attuativi.

4. Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto deve restare all'obitorio almeno per ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica.

Art. 2.

Promozione dell'informazione

1. Il Ministro della salute promuove, nel rispetto di una libera e consapevole scelta, iniziative di informazione dirette a diffondere tra i cittadini la conoscenza delle disposizioni della presente legge, utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente per la realizzazione di progetti di comunicazione istituzionale.

2. Le regioni e le aziende sanitarie locali adottano, in conformità alla disciplina posta dal regolamento di cui all'articolo 8, iniziative volte a:

a) diffondere tra i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta e tra i medici delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli esercenti le professioni sanitarie la conoscenza delle disposizioni della presente legge;

b) diffondere tra i cittadini, attraverso idonea pubblicizzazione presso le amministrazioni comunali e anche attraverso le organizzazioni di volontariato, una corretta informazione sull'utilizzo del corpo umano e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione medica e di ricerca scientifica.

Art. 3.

Manifestazione del consenso

1. L'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'articolo 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219. La dichiarazione è consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Il disponente, nella dichiarazione di cui al comma 1, indica altresì una persona di sua fiducia, di seguito denominata «fiduciario», cui spetta l'onere di comunicare l'esistenza del consenso specifico al medico che accerta il decesso, come individuato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nella stessa dichiarazione il disponente può indicare un sostituto del fiduciario che ne svolge il ruolo in caso di morte o di sopravvenuta incapacità di questi, laddove avvenute prima della morte del disponente, nonché nel caso di oggettiva impossibilità per il fiduciario di svolgere tempestivamente i compiti previsti dalla presente legge.

3. Il fiduciario e il suo eventuale sostituto devono essere persone maggiorenni e capaci di intendere e di volere. L'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto avviene attraverso la sottoscrizione della dichiarazione di consenso. Al fiduciario e al sostituto è rilasciata una copia della dichiarazione di consenso. Il fiduciario e il sostituto possono revocare la propria accettazione in qualsiasi momento con atto scritto, che è comunicato al disponente.

4. L'incarico del fiduciario, nonché del suo sostituto, può essere revocato dal disponente in qualsiasi momento con le stesse modalità previste per la nomina e senza obbligo di motivazione.

5. Il disponente può revocare il consenso in qualsiasi momento con le modalità prescritte dal comma 1. La revoca deve essere comunicata all'azienda sanitaria di appartenenza che la trasmette alla banca dati di cui al comma 1. Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato con le forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

6. Per i minori di età il consenso all'utilizzo del corpo o dei tessuti *post mortem* deve essere manifestato nelle forme di cui al comma 1 da entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dai tutori o dai soggetti

affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184. La revoca di cui al comma 5 è espressa anche da uno solo dei soggetti di cui al primo periodo del presente comma.

Art. 4.

Centri di riferimento

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua le strutture universitarie, le aziende ospedaliere di alta specialità e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) da utilizzare quali centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge.

2. Le attività dei centri di riferimento di cui al comma 1 che richiedono il ricorso al corpo di cadavere o ai suoi organi o tessuti devono essere conformi ai progetti di ricerca scientifica per i quali il comitato etico indipendente territorialmente competente, individuato ai sensi del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, dell'articolo 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e dell'articolo 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, abbia rilasciato parere favorevole. L'attività chirurgica di formazione, laddove in linea con i percorsi didattici dei centri di riferimento autorizzati, non richiede il parere del comitato etico ma la sola autorizzazione da parte della direzione sanitaria della struttura di appartenenza.

Art. 5.

Istituzione dell'Elenco nazionale dei centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti

1. È istituito presso il Ministero della salute l'Elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4 per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti.

2. L'Elenco, consultabile sul sito *internet* del Ministero della salute, è aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio, al quale dà notizia della morte del disponente.

3. Il centro di riferimento, acquisita per il tramite della banca dati di cui all'articolo 3 la prova del consenso espresso, provvede al prelievo del corpo del defunto, dandone notizia all'azienda sanitaria di appartenenza del disponente.

4. All'attuazione delle disposizioni previste dal presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 6.

Restituzione del corpo del defunto

1. I centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che hanno ricevuto in consegna per fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica il corpo di un soggetto di cui all'articolo 1, sono tenuti a restituire il corpo stesso alla famiglia in condizioni dignitose entro dodici mesi dalla data della consegna.

2. Gli oneri per il trasporto del corpo dal momento del decesso fino alla sua restituzione, le spese relative alla tumulazione, nonché le spese per l'eventuale cremazione sono a carico dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4, che provvedono nell'ambito delle risorse destinate ai progetti di ricerca.

Art. 7.

Disciplina delle donazioni di denaro a fini di studio, di formazione e di ricerca

1. L'utilizzo del corpo umano, di parti di esso, o dei tessuti *post mortem* non può avere fini di lucro.

2. Eventuali donazioni di denaro effettuate da privati a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica mediante uso dei corpi dei defunti o derivanti dalla finalizzazione di progetti di ricerca sono destinate alla gestione dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'articolo 4.

Art. 8.

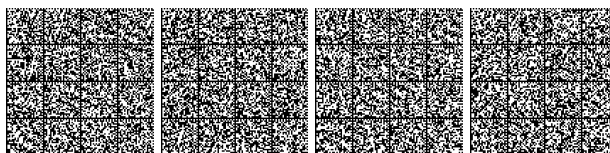
Regolamento di attuazione

1. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera *b)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede a:

a) stabilire le modalità e i tempi, comunque non superiori a dodici mesi, per la conservazione, per la richiesta, per il trasporto, per l'utilizzo e per la restituzione del corpo del defunto in condizioni dignitose alla famiglia da parte dei centri di riferimento di cui all'articolo 4, prevedendo che si possa procedere alla sepoltura dei corpi dei defunti per cui la famiglia di appartenenza non richiede la restituzione, nonché le modalità per le comunicazioni tra l'ufficiale dello stato civile e i centri di riferimento;

b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge;

c) prevedere disposizioni di raccordo con l'ordinamento dello stato civile disciplinato dal regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396;

d) dettare la disciplina delle iniziative previste dall'articolo 2, comma 2.

Art. 9.

Disposizioni finanziarie

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate alla relativa attuazione vi provvedono con le sole risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Abrogazione

1. L'articolo 32 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, è abrogato.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 10 febbraio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 733):

Presentato dal Sen. Pierpaolo SILERI (M5S) ed altri il 1° agosto 2018.

Assegnato alla 12ª Commissione (Igiene e sanità), in sede redigente il 27 settembre 2018, con pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 7ª (Pubblica istruzione) e questioni regionali.

Esaminato dalla 12ª Commissione, in sede redigente, il 2 e 25 ottobre 2018; il 7, 15, 21 e 28 novembre 2018; il 5 dicembre 2018; il 10, 15, 22 e 31 gennaio 2019; il 5 e 7 febbraio 2019; il 5 e 12 marzo 2019 e il 9 aprile 2019.

Esaminato in aula ed approvato il 29 aprile 2019.

Camera dei deputati (atto n. 1806):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente il 7 maggio 2019, con pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio), VII (Cultura) e Questioni regionali.

Nuovamente assegnato alla XII Commissione (Affari sociali) in sede legislativa l'11 dicembre 2019.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede referente, il 27 giugno 2019; il 3 e 11 luglio 2019 ed il 1° agosto 2019.

Esaminato dalla XII Commissione, in sede legislativa ed approvato il 29 gennaio 2020.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— La legge 29 dicembre 1993, n. 578 (Norme per l'accertamento e la certificazione di morte), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 8 gennaio 1994, n. 5.

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 4, comma 6 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 gennaio 2018, n. 12:

«6. Le DAT devono essere redatte per atto pubblico o per scrittura privata autenticata ovvero per scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso l'ufficio dello stato civile del comune di residenza del disponente medesimo, che provvede all'annotazione in apposito registro, ove istituito, oppure presso le strutture sanitarie, qualora ricorrano i presupposti di cui al comma 7. Sono esenti dall'obbligo di registrazione, dall'imposta di bollo e da qualsiasi altro tributo, imposta, diritto e tassa. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non lo consentano, le DAT possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che consentano alla persona con disabilità di comunicare. Con le medesime forme esse sono rinnovabili, modificabili e revocabili in ogni momento. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca delle DAT con le forme previste dai periodi precedenti, queste possono essere revocate con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.».

— Si riporta il testo del comma 418 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2017, n. 302, S.O.:

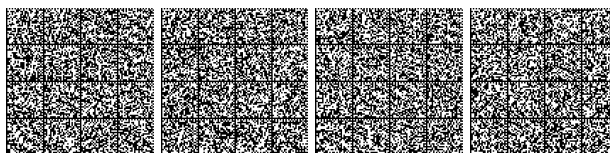
«418. È istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un'eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2018.».

— Il decreto del Presidente della Repubblica del 10 settembre 1990, n. 285 (Approvazione del regolamento di polizia mortuaria) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 1990, n. 239, S.O.

— La legge 4 maggio 1983, n. 184 (Diritto del minore ad una famiglia) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O.

Note all'art. 4:

— Il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 agosto 2003, n. 184, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 12, commi 10 e 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214,

convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 novembre 2012, n. 263, S.O.:

«Art. 12 (*Omissis*). — 10. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano provvede a riorganizzare i comitati etici istituiti nel proprio territorio, attenendosi ai seguenti criteri:

a) a ciascun comitato etico è attribuita una competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per ogni milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

b) la scelta dei comitati da confermare tiene conto del numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio;

c) la competenza di ciascun comitato può riguardare, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni dei comitati;

d) sono assicurate l'indipendenza di ciascun comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

11. Con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono dettati criteri per la composizione dei comitati etici e per il loro funzionamento. Fino alla data di entrata in vigore del predetto decreto continuano ad applicarsi le norme vigenti alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

— Si riposta il testo dell'art. 2 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2018, n. 25:

«Art. 2 (*Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici*). — 1. È istituito, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, presso l'AIFA, il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, di seguito denominato «Centro di coordinamento», con funzioni di coordinamento, di indirizzo e di monitoraggio delle attività di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano demandate ai comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7.

2. Il Centro di coordinamento interviene, su richiesta dei singoli comitati etici territoriali, con funzioni di supporto e di consulenza anche in materia di valutazione delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano per gli aspetti di cui al paragrafo 1 dell'art. 7 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014. Al Centro di coordinamento possono essere sottoposte anche le procedure di valutazione degli studi clinici che richiedano una revisione a seguito di segnalazione di eventi avversi. Il Centro di coordinamento monitora le attività svolte dai comitati etici territoriali e segnala i casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal citato regolamento (UE) n. 536/2014 ai coordinatori dei comitati etici territoriali interessati. Nei casi di inerzia o, comunque, nei casi di mancato rispetto dei termini prescritti dal predetto regolamento, il Centro di coordinamento propone la soppressione del comitato etico territoriale inadempiente al Ministro della salute, che provvede, con proprio decreto, con la procedura di cui al comma 7.

3. Nell'esercizio delle funzioni di coordinamento e indirizzo, il Centro di coordinamento fornisce direttive di carattere generale per l'uniformità procedurale e il rispetto dei termini per la valutazione degli aspetti di cui al comma 10 da parte dei comitati etici territoriali.

4. Il Centro di coordinamento è composto da un massimo di quindici componenti, di cui due indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome e almeno due indicati dalle associazioni dei pazienti più rappresentative a livello nazionale. Alle riunioni del Centro di coordinamento partecipano di diritto i presidenti del Comitato nazionale di bioetica, del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita e dell'Istituto superiore di sanità. I componenti del Centro di coordinamento sono nominati con decreto del Ministro della salute e, tranne coloro che rappresentano le associazioni dei pazienti, devono essere in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici, in conformità alle competenze individuate dal decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013. I componenti del Centro di coordinamento non devono trovarsi in situazioni di conflitto d'interesse dirette o indirette, devono essere indipendenti dal promotore della sperimentazione, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica. Con autocertificazione periodica annuale, i componenti del Centro di coordinamento sono tenuti a confermare di essere esenti da qualsiasi indebito condizionamento e di non avere interessi finanziari o personali potenzialmente in grado di inficiare l'imparzialità della sperimentazione. (5)

5. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita l'AIFA per i profili di propria competenza, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, è determinata una tariffa unica, a carico del promotore della sperimentazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale all'atto della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica o di modifica sostanziale di una sperimentazione, e sono stabilite le modalità di versamento della stessa. Il predetto decreto definisce altresì l'importo del gettone di presenza e l'eventuale rimborso delle spese di viaggio per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento e a quelle dei comitati etici territoriali.

6. Al fine di garantire l'omogeneità degli aspetti amministrativi, economici e assicurativi di cui all'art. 76 del citato regolamento (UE) n. 536/2014, il Centro di coordinamento individua il contenuto minimo del contratto stipulato con il centro clinico coinvolto nella sperimentazione clinica.

7. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati i comitati etici territoriali fino a un numero massimo di quaranta. Nell'individuazione dei comitati etici territoriali si deve tenere conto dei seguenti criteri:

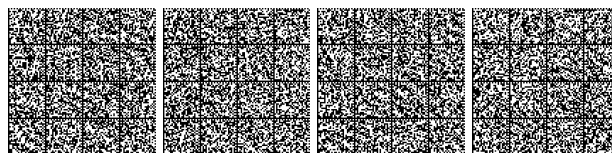
a) la presenza di almeno un comitato etico per ciascuna regione;

b) l'avvenuta riorganizzazione dei comitati etici, prevista dall'art. 12, commi 10 e 11, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nei termini previsti dalla citata normativa;

c) il numero di sperimentazioni valutate in qualità di centro coordinatore nel corso dell'anno 2016.

8. La nomina dei componenti di ciascun comitato etico territoriale è di competenza regionale. Sono in ogni caso assicurate l'indipendenza di ciascun comitato nonché l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

9. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sono altresì individuati i comitati etici a valenza nazionale nel numero massimo di tre, di cui uno riservato alla sperimentazione in ambito pediatrico. I comitati etici individuati ai sensi del presente comma svolgono le medesime funzioni dei comitati etici territoriali.

10. I comitati etici territoriali, come individuati ai sensi del comma 7, sono competenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV per gli aspetti compresi nella parte II della relazione di valutazione, di cui all'art. 7 del citato regolamento (UE)

n. 536/2014. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7, i comitati etici territoriali esistenti continuano a svolgere i compiti agli stessi demandati dalle norme vigenti.

11. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, al fine di armonizzare la disciplina vigente con le disposizioni di cui al presente articolo, con decreto del Ministro della salute sono apportate modifiche correttive e integrative ai seguenti decreti:

a) decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 96 del 24 aprile 2013;

b) decreto del Ministro della salute 27 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 9 giugno 2015.

12. A decorrere dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 5 e 7 del presente articolo, sono abrogati il decreto del Ministro della sanità 23 novembre 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2000, nonché gli articoli 6, 7, 8 e 9, commi 9 e 10, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

13. All'art. 11, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, la parola: «locali» è sostituita dalla seguente: «territoriali».

14. Restano ferme, per quanto non disciplinato e non modificato dai decreti di cui ai commi 5 e 7, le disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2006.

15. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, sentita l'AIFA, è regolamentata la fase transitoria fino alla completa attuazione del citato regolamento (UE) n. 536/2014, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali e l'AIFA.

16. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

A decorrere dall'anno scolastico 2012/2013 le dotazioni organiche del personale educativo ed ATA della scuola non devono superare la consistenza delle relative dotazioni organiche dello stesso personale determinata nell'anno scolastico 2011/2012 in applicazione dell'art. 64 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, assicurando in ogni caso, in ragione di anno, la quota delle economie lorde di spesa che devono derivare per il bilancio dello Stato, a decorrere dall'anno 2012, ai sensi del combinato disposto di cui ai commi 6 e 9 dell'art. 64 citato.».

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, lettera *b)* della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — (*Omissis*).

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale

(*Omissis*).».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396 (Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2000, n. 303, S.O.

Note all'art. 10:

— Il testo dell'art. 32 del regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 (Approvazione del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore), modificato dalla presente legge, è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 7 dicembre 1933, n. 283.

20G00024

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 dicembre 2019, n. **179**.

Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, e in particolare l'articolo 1, comma 4;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e in particolare l'articolo 4-*bis*;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e in particolare l'articolo 3;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2001, n. 49, e in particolare l'articolo 3, commi 3 e 4;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, e in particolare l'articolo 1, comma 1047;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione», e in particolare l'articolo 1, comma 7;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, e in particolare l'articolo 01;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2018, relativo al trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie dal Ministero per i beni e le attività culturali al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e, in particolare, la tabella 3 allegata al predetto decreto, contenente l'incremento della dotazione organica del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole

alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'articolo 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116, recante «Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'articolo 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Informate le organizzazioni sindacali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 dicembre 2019;

Sulla proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Funzioni ed organizzazione del Ministero

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito denominato «Ministero», esercita le funzioni ed i compiti ad esso spettanti in materia di agricoltura e foreste, caccia, alimentazione, pesca, produzione, prima trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli e della pesca, come definiti dall'articolo 38 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nonché dalla vigente normativa europea e nazionale.

2. Il presente regolamento disciplina l'organizzazione del Ministero.

3. Il Ministero, per l'assolvimento dei compiti ad esso demandati, è articolato nei seguenti Dipartimenti:

a) Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

b) Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica;

c) Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

4. Ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del decreto legislativo n. 300 del 1999, i Capi dei Dipartimenti, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione e in attuazione degli indirizzi del Ministro, svolgono compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi in ciascuno dei Dipartimenti e sono responsabili dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da questi dipendenti.

Art. 2.

Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale

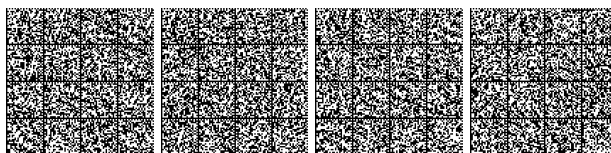
1. Il Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale esercita le competenze del Ministero in materia di politiche di mercato nel settore agricolo e agroalimentare, cura i rapporti con l'Unione europea nella fase di formazione e di attuazione della normativa comunitaria del Consiglio, del Parlamento e della Commissione e promuove la tutela degli interessi forestali nazionali.

2. Il Dipartimento cura, nelle materie di spettanza del Ministero, salve quelle relative alla pesca, le relazioni con l'Unione europea e internazionali, anche in sede bilaterale e multilaterale, ivi compresi i lavori dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'agricoltura e le risorse alimentari (FAO), ove necessario in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ed esercita le competenze in materia di: sviluppo del mondo rurale, delle imprese del sistema agricolo ed agroalimentare; investimenti irrigui di rilevanza nazionale; politiche strutturali e di sviluppo rurale dell'Unione europea e nazionali; tutela dei patrimoni genetici e regolazione delle sementi; tutela e valorizzazione della biodiversità vegetale e animale ai fini del miglioramento della produzione agricola e forestale; adempimenti relativi al regolamento (UE) n. 511/2014 per gli aspetti di competenza; attività venatoria e gestione programmata della stessa; promozione e valorizzazione delle pratiche agricole e alimentari tradizionali e dei siti rurali, assicurando l'attuazione delle leggi 6 aprile 1977, n. 184 e 27 settembre 2007, n. 167; economia montana nell'ambito della politica di sviluppo rurale; programmazione nazionale in materia di agriturismo; valorizzazione del comparto agrituristico nazionale; gestione del Fondo di solidarietà nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modificazioni, a sostegno dei redditi delle imprese agricole e zootecniche colpite da calamità naturali, eventi climatici avversi, fitopatie, epizoozie e attacchi parassitari; gestione del servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; rappresentanza e tutela degli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale e raccordo con le politiche forestali regionali; certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri; tenuta dell'elenco degli alberi monumentali e rilascio del parere di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10. Il Dipartimento svolge le funzioni di cui all'articolo 01, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74.

3. Il Dipartimento è articolato nei seguenti tre uffici di livello dirigenziale generale:

a) la Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in sede dell'Unione europea per gli aspetti di mercato e i sostegni diretti; partecipazione ai

processi di elaborazione della posizione comune e di formazione della politica agricola comune (di seguito denominata PAC), e di definizione dei regolamenti, delle direttive e delle decisioni dell'Unione europea connessi con tale politica; predisposizione delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare e di sostegni diretti; analisi, monitoraggio e valutazione sullo stato di attuazione della PAC, compreso l'andamento della spesa; rappresentanza dell'amministrazione nel Comitato speciale agricoltura, nei comitati e nei gruppi di lavoro dell'Unione europea per la elaborazione della normativa di settore; preparazione dei lavori del Consiglio dei ministri agricoli dell'U.E.; rapporti con le istituzioni dell'Unione europea e con gli altri Stati membri, nonché con i Paesi terzi, per le tematiche connesse agli aspetti di mercato e ai sostegni diretti della politica agricola comune; coordinamento dell'attività svolta, in materia di mercati, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli Organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea ed esecuzione degli obblighi dell'Unione europea riferibili al livello statale; cura al riguardo le relazioni istituzionali con le regioni e gli enti territoriali; svolge le funzioni relative all'esecuzione di controlli di qualità su prodotti ortofrutticoli freschi già esercitate dalla Società Agecontrol S.p.A., nonché le funzioni di cui all'articolo 01, comma 3, lettera *c)*, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74; adempimenti relativi all'attuazione della normativa dell'Unione europea concernente il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA); riconoscimento degli organismi pagatori previsti dalla normativa dell'Unione europea e supervisione dell'attività dei medesimi; monitoraggio dell'andamento dei mercati in collaborazione con le competenti Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico e gli enti competenti in materia; trattazione delle tematiche relative ai processi di allargamento dell'Unione europea e agli accordi bilaterali dell'Unione con i Paesi terzi; rappresentanza degli interessi e delle posizioni nazionali, salvi quelli relativi alla pesca, negli organismi internazionali multilaterali quali l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE); contingenti ed ostacoli tecnici e tariffari in materia di importazione ed esportazione dei prodotti agricoli ed agroalimentari; funzioni connesse con l'applicazione degli accordi internazionali concernenti i mercati e gli aiuti; attività di competenza relative alle politiche sulla distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, ai sensi dell'articolo 58 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, al riutilizzo delle eccedenze alimentari ed alla limitazione degli sprechi, in coordinamento con la Direzione generale delle politiche nazionali agroalimentari e dell'ippica; attività concernenti il *Codex alimentarius* di cui alla risoluzione della Commissione mista FAO-OMS del 3 luglio 1963; gestione degli accordi internazionali in materia di risorse biologiche; gestione delle attività ministeriali in sede UNESCO; regolamentazione dell'Unione europea concernente la raccolta dati in riferimento alle attività svolte; accordi con Paesi terzi; misure connesse alla politica dei mercati;

b) la Direzione generale dello sviluppo rurale svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in materia di sviluppo rurale; elaborazione e coordinamento delle linee di politica di sviluppo rurale, in coerenza con quelle dell'Unione europea; tutela e valorizzazione della biodiversità vegetale e animale; miglioramento della sostenibilità ambientale ed economica delle produzioni agricole e zootecniche; adempimenti relativi al Regolamento (UE) n. 511/2014 per gli aspetti di competenza; strumenti ed incentivi in materia di politiche imprenditoriali, dei soggetti giuridici in agricoltura, ivi comprese quelle giovanili e di ricambio generazionale, e delle strutture aziendali agricole; contratti agrari, ricomposizione fondiaria; coordinamento delle politiche in favore dell'imprenditoria agricola giovanile e femminile; risoluzione di problemi della pluriattività; grandi reti infrastrutturali di irrigazione dichiarate di rilevanza nazionale di cui alla legge 8 novembre 1986, n. 752, e al decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, nonché interventi per la razionalizzazione del sistema logistico irriguo nazionale e di bonifica idraulica; attività di competenza relative alle materie trasferite dal citato decreto legislativo n. 96 del 1993, e dal decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito dalla legge 7 aprile 1995, n. 104; gestione dei procedimenti, di competenza del Ministero, riguardanti il credito agrario e la meccanizzazione agricola; gestione degli interventi a favore delle imprese agricole colpite da eccezionali avversità atmosferiche o da crisi di mercato; problematiche in materia di aiuti di Stato; programmi nazionali di ricerca; indirizzo e monitoraggio degli istituti e laboratori operanti nell'ambito della ricerca agricola e agroalimentare; innovazione e trasferimento tecnologico in agricoltura; studi e ricerche volti al miglioramento dell'alimentazione; disciplina generale e coordinamento in materia di impiego delle biotecnologie innovative nel settore agroalimentare; salvaguardia e tutela dei patrimoni genetici delle specie animali e vegetali; regolazione delle sementi, materiale di propagazione, registri di varietà vegetali e libri genealogici e registri anagrafici del bestiame e relativi controlli funzionali; elaborazione delle linee di programmazione nazionale in materia di agriturismo, di multifunzionalità dell'impresa agricola e sulla pluriattività in agricoltura; adempimenti connessi alla gestione del Fondo di solidarietà nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, a sostegno dei redditi delle imprese agricole e zootecniche colpite da calamità naturali, eventi climatici avversi, fitopatie, epizoozie e attacchi parassitari; attivazione delle misure di aiuto per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate e per il ripristino delle strutture fondiarie connesse all'attività agricola; gestione

delle misure di aiuto per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati, per la copertura dei rischi climatici sulle coltivazioni e le strutture aziendali, i rischi parassitari sulle produzioni vegetali, le malattie epizootiche e lo smaltimento delle carcasse negli allevamenti zootecnici; gestione del servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; coordinamento dei servizi fitosanitari regionali ai sensi dell'articolo 49 del decreto legislativo n. 214 del 2005; adempimenti connessi al settore dei fitofarmaci, dei fertilizzanti, al materiale di propagazione e ai registri di varietà di specie frutticole e di vite; adempimenti connessi all'attuazione della normativa comunitaria sull'uso sostenibile dei fitofarmaci e al coordinamento delle politiche agroambientali, attraverso la definizione dei requisiti e delle norme tecniche che contraddistinguono le misure agroambientali, ivi compresi quelli relativi alla produzione integrata, ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4, ai fini della valutazione economica delle misure stesse; attività in materia venatoria e determinazione delle specie cacciabili ai sensi dell'articolo 18, comma 3, della legge 11 febbraio 1992, n. 157, riconoscimento delle associazioni nazionali venatorie;

c) la Direzione generale dell'economia montana e delle foreste svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: rappresentanza e tutela degli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale; coordinamento delle politiche forestali nazionali e regionali; elaborazione delle linee di politica forestale, della montagna e degli usi civici, anche con riferimento al dissesto idrogeologico e alla mitigazione dei cambiamenti climatici; controllo e monitoraggio del consumo del suolo forestale; elaborazione e coordinamento delle politiche della filiera del legno, in coerenza con quelle dell'Unione europea; coordinamento delle politiche di valorizzazione della biodiversità negli ecosistemi forestali; coordinamento e tutela dei patrimoni genetici e del materiale di propagazione forestale, nel rispetto della normativa europea e internazionale vigente; tutela e valorizzazione dei prodotti forestali e del sottobosco; tutela e valorizzazione della biodiversità forestale; adempimenti relativi al Regolamento (UE) n. 511/2014 per gli aspetti di competenza; gestione interventi forestali di cui alla delibera CIPE 6 agosto 1999, n. 132; adempimenti relativi all'attuazione del decreto ministeriale n. 18799 del 27 dicembre 2012, di istituzione dell'Autorità nazionale competente per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modificazioni; certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri; tenuta dell'elenco degli alberi monumentali e rilascio del parere di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10.

4. Il Dipartimento si articola complessivamente in diciotto uffici dirigenziali non generali.

Art. 3.

Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica

1. Il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica esercita le competenze del Ministero nel settore della pesca, delle politiche di filiera, degli investimenti e incentivi nazionali e per l'economia circolare, della tutela e valorizzazione della qualità dei prodotti; ferme restando le competenze del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero della salute, svolge le funzioni attribuite dalla vigente legislazione al Ministero in materia di etichettatura; esercita le competenze nel settore del mercato del lavoro in agricoltura, comprese quelle relative all'immigrazione, anche con riferimento al contrasto al caporalato per quanto non di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali; cura le relazioni istituzionali con le regioni e gli enti territoriali; cura l'attuazione delle leggi pluriennali di spesa, i servizi generali e il personale, anche ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; esercita le attività di competenza del Ministero relative al Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ad eccezione di quelle attribuite al Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale ai sensi dell'articolo 01, comma 3, del decreto legislativo n. 74 del 2018; assicura il supporto al funzionamento della Camera arbitrale nazionale di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99; cura l'attività di comunicazione e di informazione in materia di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari, di cui all'articolo 1, primo comma, della legge 6 marzo 1958, n. 199, della pesca e nelle altre materie di competenza del Ministero; esercita le competenze nel campo dell'educazione alimentare di carattere non sanitario, cura le campagne di comunicazione e promozione agroalimentare e della pesca in ambito nazionale ed europeo; svolge le attività relative alla partecipazione del Ministero alle fiere e supporta gli enti e le società vigilati dal Ministero per la partecipazione alle fiere; svolge altresì le competenze del Ministero nel settore dell'ippica e delle relative scommesse.

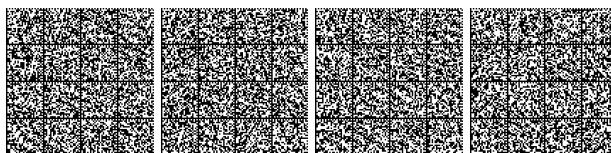
2. Il Dipartimento è articolato nei seguenti tre uffici di livello dirigenziale generale:

a) la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: sviluppo dell'economia circolare nel settore agricolo e agroalimentare; elaborazione e coordinamento delle linee di politica nazionale di sviluppo settoriale, di filiera e di distretto; incentivi nel settore agricolo e agroalimentare, ivi compresi gli strumenti di programmazione negoziata e i contratti di filiera e di distretto del cibo; disciplina generale e coordinamento in materia di qualità dei prodotti agricoli e agroalimentari, in particolare protezione e promozione dei prodotti a indicazione geografica DOP, IGP, STG; esercita le competenze attribuite dalla vigente legislazione al Ministero in materia di etichettatura; disciplina generale e coordinamento delle funzioni di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 6 marzo 1958, n. 199; certificazione delle attività agricole ecocompatibili; ela-

borazione, attuazione e coordinamento delle politiche di sviluppo economico delle imprese agricole, della cooperazione agroalimentare, nonché della trasformazione dei prodotti agricoli fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico; esercita le competenze nel settore del mercato del lavoro in agricoltura, anche con riferimento al contrasto al caporalato, per quanto non di competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali; problematiche del lavoro nel mercato agricolo, comprese quelle relative all'immigrazione, sviluppo delle politiche di contrasto allo spreco alimentare e al recupero delle eccedenze in coordinamento con la direzione delle politiche internazionali e dell'Unione europea; esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare come definita all'articolo 1 della legge 6 marzo 1958, n. 199; supporto organizzativo-logistico al Comitato nazionale vini; disciplina generale e coordinamento in materia di agricoltura biologica, definizione del regime e delle modalità di gestione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, della legge 3 febbraio 2011, n. 4; esercizio delle attribuzioni in materia di trasformazione e commercializzazione agroalimentare, nel rispetto delle attribuzioni regionali; riconoscimento e sostegno delle unioni e delle associazioni nazionali dei produttori agricoli; agro-energie e sviluppo fonti rinnovabili; borsa merci e vendita diretta dei prodotti agricoli; trasparenza dei mercati e commissioni uniche nazionali; promozione della produzione agroalimentare italiana in ambito comunitario e internazionale, anche ai sensi del regolamento (UE) 1144/2014; attività di comunicazione e di informazione in materia di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari, di cui all'articolo 1, primo comma, della legge 6 marzo 1958, n. 199, della pesca e nelle altre materie di competenza; educazione alimentare di carattere non sanitario e campagne di comunicazione istituzionali nelle scuole; servizi informativi di pubblica utilità per i consumatori; attività relative alla partecipazione del Ministero alle fiere e supporto agli enti e società vigilati dal Ministero per la partecipazione alle fiere; sviluppo del settore ippico e gestione dell'attività di competenza connesse all'organizzazione dei giochi e delle scommesse sulle corse dei cavalli di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1998, n. 169;

b) la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura che, per le funzioni di propria competenza si avvale delle Capitanerie di porto, ivi compreso, sulla base delle direttive del Ministro, il Reparto Pesca Marittima (RPM) del Corpo delle Capitanerie di porto, svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: programmazione nazionale e linee guida internazionali in materia di pesca e acquacoltura, ivi incluso il piano strategico nazionale per l'acquacoltura; trattazione, cura e rappresentanza degli interessi nazionali nell'ambito della politica della pesca e dell'acquacoltura, nelle relazioni con l'UE e le organizzazioni internazionali, ivi incluse la FAO, l'OCSE e l'OMC e le organizzazioni regionali di pesca, nonché nelle relazioni internazionali in sede bilaterale, ove necessario in raccordo con il dicastero degli affari esteri; ricerca applicata alla pesca ed alla acquacoltura; attività ai sensi del regolamento (UE) n. 1004/2017 e delle norme europee in materia di raccolta, gestione e uso di dati nel settore della pesca; raccolta, trattamento e certificazione dei dati sulle attività di pesca ai sensi del regolamento (CE) n. 1224/2009 e delle relative norme europee; disciplina generale e coordinamento delle politiche relative alle attività di pesca e acquacoltura in materia di gestione delle risorse ittiche marine, d'importazione ed esportazione dei prodotti ittici, anche ai sensi delle normative europee finalizzate a prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata; tutela, valorizzazione, tracciabilità e qualità dei prodotti ittici, anche attraverso l'elaborazione ed il coordinamento delle linee politiche e strategiche di sviluppo della filiera; borsa merci e vendita diretta dei prodotti ittici della produzione primaria nazionale; misure tecniche e di gestione relative all'attività di pesca marittima; attività afferenti al Programma nazionale triennale della pesca e dell'acquacoltura; aiuti di Stato in materia di pesca e acquacoltura; gestione del Fondo per il credito peschereccio; Autorità unica competente per il coordinamento dell'attività di controllo di tutte le autorità di controllo nazionali responsabili del rispetto delle norme della politica comune della pesca; Autorità di gestione nazionale del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP e FEAMPA);

c) la Direzione generale degli affari generali e delle risorse umane e per i rapporti con le regioni e gli enti territoriali svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: gestione unificata delle risorse umane e strumentali; reclutamento e concorsi; trattamento giuridico ed economico e di quiescenza, istruzione e gestione del relativo contenzioso; procedimenti disciplinari; attività di formazione e aggiornamento professionale; relazioni con le organizzazioni sindacali, supporto tecnico-organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa; mobilità; politiche del personale per le pari opportunità; prevenzione e sicurezza dei luoghi di lavoro del Ministero; attività di amministrazione e cura degli affari di carattere generale; centrale unica di committenza per le acquisizioni di beni e servizi d'interesse di tutte le diverse articolazioni del Ministero; coordinamento dell'attuazione delle leggi pluriennali di spesa; predisposizione, d'intesa con gli altri Dipartimenti, del bilancio del Ministero; organizzazione e gestione della biblioteca storica e corrente del Ministero; coordinamento e gestione delle attività dell'Ufficio relazioni con il pubblico; gestione della funzione statistica di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322; attività di competenza del Ministero relative al Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), ad eccezione di quelle attribuite al Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale ai sensi dell'articolo 01 del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74; compiti previsti dall'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione; fun-

zioni di supporto al Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza; vigilanza amministrativa e assistenza agli enti, ai quali lo Stato contribuisce in via ordinaria e agli altri enti, società e agenzie, sottoposti alla vigilanza del Ministero, secondo la normativa vigente, nonché attività di vigilanza sui consorzi agrari e sulle gestioni di ammasso; comunicazione istituzionale, anche in riferimento agli strumenti multimediali, alla rete *Internet* e ai *social media*; attività di coordinamento dei rapporti con gli uffici della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

3. Il Dipartimento si articola complessivamente in diciannove uffici dirigenziali non generali.

Art. 4.

Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

1. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, di seguito denominato «Ispettorato», ferme restando le competenze del Ministero dello sviluppo economico, ha competenze nelle seguenti materie: prevenzione e repressione delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e dei mezzi tecnici di produzione per il settore primario; vigilanza sulle produzioni di qualità registrata che discendono da normativa comunitaria e nazionale; programmi di controllo per contrastare l'irregolare commercializzazione dei prodotti agroalimentari introdotti da Stati membri o Paesi terzi e i fenomeni fraudolenti che generano situazioni di concorrenza sleale tra gli operatori a supporto degli interventi a sostegno delle produzioni colpite da crisi di mercato. Ai fini dello svolgimento della propria attività, l'Ispettorato opera con organico proprio e propria organizzazione amministrativa e contabile, in applicazione e nei limiti di cui agli articoli 3, commi 3 e 4, del decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2001, n. 49 e articolo 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e si avvale della gestione unitaria, assicurata dalla Direzione generale degli affari generali, delle risorse umane e per i rapporti con le regioni e gli enti territoriali, dei servizi comuni e del personale, limitatamente al reclutamento, alla formazione generale, al trattamento giuridico ed economico ed al relativo contenzioso del personale dipendente. L'Ispettorato si avvale della centrale unica di committenza di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *c)*, per gli acquisti di beni e servizi aventi importi superiori alle soglie di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. L'Ispettorato assume l'acronimo ICQRF.

2. L'Ispettorato si articola, a livello di amministrazione centrale, in due uffici di livello dirigenziale generale, con le denominazioni e le attribuzioni di seguito indicate:

a) la Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: riconoscimento degli organismi di controllo e di certificazione, procedure sanzionatorie delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario o forestale e relativo contenzioso; avvio della procedura di esecuzione forzata delle ordinanze-ingiunzioni mediante emissione dei ruoli; analisi e programmazione dei fabbisogni di risorse strumentali e logistiche dell'Ispettorato e relativa attività contrattuale, fatto salvo l'avvalimento di cui al comma 1; tenuta della contabilità economico-analitica; coordinamento della gestione e manutenzione dei beni periferici dell'Ispettorato in applicazione e nei limiti di cui agli articoli 3, commi 3 e 4, del decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2001, n. 49 e articolo 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296; coordinamento dell'attività di esecuzione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro e di salute dei lavoratori presso gli uffici periferici e i laboratori; vigilanza amministrativa sugli uffici territoriali ed i laboratori; supporto tecnico-organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa; trattamento economico accessorio e mobilità del personale dell'Ispettorato; formazione specifica per il personale dell'Ispettorato, comunicazione istituzionale in raccordo con il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica;

b) la Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari svolge le funzioni di competenza del Ministero nei seguenti ambiti di attività: programmazione delle attività istituzionali; monitoraggio e valutazione dei programmi di attività svolti dagli uffici territoriali e dai laboratori; indirizzo, coordinamento e vigilanza sull'attività ispettiva svolta dagli uffici territoriali; vigilanza sugli organismi pubblici e privati di controllo nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari biologici e di qualità registrata; indirizzo, coordinamento e vigilanza sull'attività analitica e sulla qualità dei laboratori; attività di studio nelle materie di competenza dell'Ispettorato; aggiornamento delle metodiche ufficiali di analisi dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario e forestale; promozione di attività di studio e ricerca nel settore analitico da parte dei laboratori; rapporti con altri organismi di controllo nazionali e internazionali; analisi di revisione ai sensi dell'articolo 1, comma 8-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, e gestione del laboratorio centrale deputato all'espletamento delle predette analisi.

3. Il Dipartimento si articola complessivamente in otto uffici di livello dirigenziale non generale, e, a livello territoriale, in dieci uffici di livello dirigenziale non generale e quattro laboratori, ciascuno dei quali costituisce un ufficio di livello dirigenziale non generale.

Art. 5.

Responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza

1. Con provvedimento del Ministro viene individuato, tra i dirigenti di prima fascia del Ministero, il responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190.

Art. 6.

Organismi operativi

1. Il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri, posto alle dipendenze funzionali del Ministro, svolge i compiti di cui agli articoli 7 e 8, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177. Nell'ambito del Comando unità, il Comando carabinieri per la tutela agroalimentare svolge controlli straordinari sulla erogazione e percezione di aiuti comunitari nel settore agroalimentare e della pesca e acquacoltura, sulle operazioni di ritiro e vendita di prodotti agroalimentari, ivi compresi gli aiuti a Paesi in via di sviluppo e indigenti ed esercita controlli specifici sulla regolare applicazione di regolamenti comunitari e concorre, coordinandosi con l'Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari, nell'attività di prevenzione e repressione delle frodi nel settore agroalimentare. Nello svolgimento di tali compiti, il reparto può effettuare accessi e ispezioni amministrative avvalendosi dei poteri previsti dalle norme vigenti per l'esercizio delle proprie attività istituzionali.

2. Il Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle capitanerie di porto, istituito presso il Ministero, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, dipende funzionalmente dal Ministro ed esercita funzioni di supporto alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura per le attività di vigilanza e controllo della pesca marittima, dell'acquacoltura e delle relative filiere. Esercita le funzioni di cui al decreto interministeriale 1° febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 giugno 2010, recante «Organizzazione del Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle capitanerie di porto».

Art. 7.

Dotazioni organiche e misure attuative

1. Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale del Ministero sono ripartite nelle due sezioni del ruolo del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali «Agricoltura» e «Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari» di cui alle tabelle A e B allegate al presente regolamento.

2. In applicazione dell'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, il numero dei posti di funzione di livello dirigenziale generale è fissato in undici posizioni, ivi comprese le posizioni dei tre Capi di Dipartimento, ed il numero dei posti di funzione di livello dirigenziale non generale è fissato in sessantuno, di cui due presso gli uffici di diretta collaborazione.

3. Con successivi decreti del Ministro, di natura non regolamentare, da adottare, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero, ivi compresi gli uffici e laboratori a livello periferico e sono definite le attribuzioni e i compiti di ciascun ufficio.

4. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, è ripartito il contingente di personale delle aree prima, seconda e terza, come determinato dalle tabelle A e B, in profili professionali e fasce retributive. Con il medesimo provvedimento si provvede alla distribuzione del personale dell'Ispettorato, nell'ambito della sede centrale e delle sedi periferiche dello stesso.

Art. 8.

Disposizioni transitorie e finali

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, è abrogato.

2. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

3. Fino all'adozione dei decreti ministeriali di natura non regolamentare di cui all'articolo 7, comma 3, ciascuna struttura ministeriale opererà avvalendosi dei preesistenti uffici dirigenziali con le competenze alle medesime attribuite dalla previgente disciplina.

4. In sede di attuazione delle attività di formazione, riqualificazione e riconversione del personale, si tiene conto della nuova organizzazione del Ministero.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 dicembre 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
BELLANOVA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
DADONE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 89

ALLEGATO

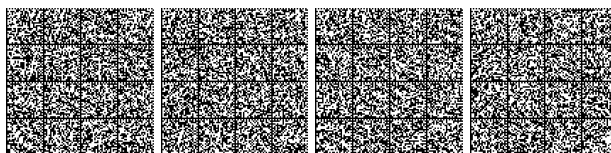



Tabella A
(prevista dall'articolo 7, comma 1)
Dotazione organica del personale - sezione agricoltura

Ruolo Agricoltura	Unità
Qualifiche dirigenziali	
Dirigente di 1ª fascia	8
Dirigente di 2ª fascia	39*
Totale	47
Aree	
Area III	421
Area II	355
Area I	8
Totale aree	784
Totale	**831**

*** di cui due presso gli uffici di diretta collaborazione**

Tabella B
(prevista dall'articolo 7, comma 1)
Dotazione organica del personale - sezione ispettorato

Ruolo ICQRF	Unità
Qualifiche dirigenziali	
Dirigente di 1ª fascia	3
Dirigente di 2ª fascia	22
Totale	25
Aree	
Area III	372
Area II	410
Area I	9
Totale aree	791
Totale	**816**

TOTALE COMPLESSIVO: 1.647

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 4 del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2019, n. 222 convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2019, n. 272:

«Art. 1 (*Trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle funzioni esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in materia di turismo*). — [*Omissis*].

4. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, fino al 15 dicembre 2019, i rispettivi regolamenti di organizzazione, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, sono adottati con le modalità di cui all'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97. Nelle more dell'adozione del regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo di cui al primo periodo, la Direzione generale per la valorizzazione dei territori e delle foreste, ai fini gestionali, si considera collocata nell'ambito del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale.».

— Si riporta il testo dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n. 160, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2018, n. 188:

«Art. 4-*bis* (*Procedure per il riordino dell'organizzazione dei Ministeri*). — 1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'art. 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.».

— Si riporta il testo dell'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 gennaio 1994, n. 10:

«Art. 3 (*Norme in materia di controllo della Corte dei conti*). — 1. Il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti si esercita esclusivamente sui seguenti atti non aventi forza di legge:

a) provvedimenti emanati a seguito di deliberazione del Consiglio dei ministri;

b) atti del Presidente del Consiglio dei ministri e atti dei Ministri aventi ad oggetto la definizione delle piante organiche, il conferimento di incarichi di funzioni dirigenziali e le direttive generali per l'indirizzo e per lo svolgimento dell'azione amministrativa;

c) atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie;

c-*bis*);

d) provvedimenti dei comitati interministeriali di riparto o assegnazione di fondi ed altre deliberazioni emanate nelle materie di cui alle lettere *b)* e *c)*;

e);

f) provvedimenti di disposizione del demanio e del patrimonio immobiliare;

f-*bis*) atti e contratti di cui all'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

f-*ter*) atti e contratti concernenti studi e consulenze di cui all'art. 1, comma 9, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

g) decreti che approvano contratti delle amministrazioni dello Stato, escluse le aziende autonome: attivi, di qualunque importo, ad eccezione di quelli per i quali ricorra l'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'art. 19 del regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440; di appalto d'opera, se di importo superiore al valore in ECU stabilito dalla normativa comunitaria per l'applicazione delle procedure di aggiudicazione dei contratti stessi; altri contratti passivi, se di importo superiore ad un decimo del valore suindicato;

h) decreti di variazione del bilancio dello Stato, di accertamento dei residui e di assenso preventivo del Ministero del tesoro all'impegno di spese correnti a carico di esercizi successivi;

i) atti per il cui corso sia stato impartito l'ordine scritto del Ministro;

l) atti che il Presidente del Consiglio dei ministri richieda di sottoporre temporaneamente a controllo preventivo o che la Corte dei conti deliberi di assoggettare, per un periodo determinato, a controllo preventivo in relazione a situazioni di diffusa e ripetuta irregolarità rilevate in sede di controllo successivo.

1-*bis*. Per i controlli previsti dalle lettere f-*bis*) e f-*ter*) del comma 1 è competente in ogni caso la sezione centrale del controllo di legittimità.

2. I provvedimenti sottoposti al controllo preventivo acquistano efficacia se il competente ufficio di controllo non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo nel termine di trenta giorni dal ricevimento. Il termine è interrotto se l'ufficio richiede chiarimenti o elementi integrativi di giudizio. Decorsi trenta giorni dal ricevimento delle controdeduzioni dell'amministrazione, il provvedimento acquista efficacia se l'ufficio non ne rimetta l'esame alla sezione del controllo. La sezione del controllo si pronuncia sulla conformità a legge entro trenta giorni dalla data di deferimento dei provvedimenti o dalla data di arrivo degli elementi richiesti con ordinanza istruttoria. Decorso questo termine i provvedimenti divengono esecutivi. [Si applicano le disposizioni di cui all'art. 1 della legge 7 ottobre 1969, n. 742].

3. Le sezioni riunite della Corte dei conti possono, con deliberazione motivata, stabilire che singoli atti di notevole rilievo finanziario, individuati per categorie ed amministrazioni statali, siano sottoposti all'esame della Corte per un periodo determinato. La Corte può chiedere il riesame degli atti entro quindici giorni dalla loro ricezione, ferma rimanendone l'esecutività. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che ove rilevi illegittimità, ne dà avviso al Ministro.

4. La Corte dei conti svolge, anche in corso di esercizio, il controllo successivo sulla gestione del bilancio e del patrimonio delle amministrazioni pubbliche, nonché sulle gestioni fuori bilancio e sui fondi di provenienza comunitaria, verificando la legittimità e la regolarità delle gestioni, nonché il funzionamento dei controlli interni a ciascuna am-

ministrazione. Accerta, anche in base all'esito di altri controlli, la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge, valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa. La Corte definisce annualmente i programmi e i criteri di riferimento del controllo sulla base delle priorità previamente deliberate dalle competenti Commissioni parlamentari a norma dei rispettivi regolamenti, anche tenendo conto, ai fini di referto per il coordinamento del sistema di finanza pubblica, delle relazioni redatte dagli organi, collegiali o monocratici, che esercitano funzioni di controllo o vigilanza su amministrazioni, enti pubblici, autorità amministrative indipendenti o società a prevalente capitale pubblico.

5. Nei confronti delle amministrazioni regionali, il controllo della gestione concerne il perseguimento degli obiettivi stabiliti dalle leggi di principio e di programma.

6. La Corte dei conti riferisce, almeno annualmente, al Parlamento ed ai consigli regionali sull'esito del controllo eseguito. Le relazioni della Corte sono altresì inviate alle amministrazioni interessate, alle quali la Corte formula, in qualsiasi altro momento, le proprie osservazioni. Le amministrazioni comunicano alla Corte ed agli organi elettivi, entro sei mesi dalla data di ricevimento della relazione, le misure conseguenzialmente adottate.

7. Restano ferme, relativamente agli enti locali, le disposizioni di cui al decreto-legge 22 dicembre 1981, n. 786, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1982, n. 51, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché, relativamente agli enti cui lo Stato contribuisce in via ordinaria, le disposizioni della legge 21 marzo 1958, n. 259. Le relazioni della Corte contengono anche valutazioni sul funzionamento dei controlli interni.

8. Nell'esercizio delle attribuzioni di cui al presente articolo, la Corte dei conti può richiedere alle amministrazioni pubbliche ed agli organi di controllo interno qualsiasi atto o notizia e può effettuare e disporre ispezioni e accertamenti diretti. Si applica il comma 4 dell'art. 2 del decreto-legge 15 novembre 1993, n. 453. Può richiedere alle amministrazioni pubbliche non territoriali il riesame di atti ritenuti non conformi a legge. Le amministrazioni trasmettono gli atti adottati a seguito del riesame alla Corte dei conti, che, ove rilevi illegittimità, ne dà avviso all'organo generale di direzione. È fatta salva, in quanto compatibile con le disposizioni della presente legge, la disciplina in materia di controlli successivi previsti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, e dal decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, nonché dall'art. 166 della legge 11 luglio 1980, n. 312.

9. Per l'esercizio delle attribuzioni di controllo, si applicano, in quanto compatibili con le disposizioni della presente legge, le norme procedurali di cui al testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214, e successive modificazioni.

10. La sezione del controllo è composta dal presidente della Corte dei conti che la presiede, dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da tutti i magistrati assegnati a funzioni di controllo. La sezione è ripartita annualmente in quattro collegi dei quali fanno parte, in ogni caso, il presidente della Corte dei conti e i presidenti di sezione preposti al coordinamento. I collegi hanno distinta competenza per tipologia di controllo o per materia e deliberano con un numero minimo di undici votanti. L'adunanza plenaria è presieduta dal presidente della Corte dei conti ed è composta dai presidenti di sezione preposti al coordinamento e da trentacinque magistrati assegnati a funzioni di controllo, individuati annualmente dal Consiglio di presidenza in ragione di almeno tre per ciascun collegio della sezione e uno per ciascuna delle sezioni di controllo sulle amministrazioni delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano. L'adunanza plenaria delibera con un numero minimo di ventuno votanti.

10-*bis*. La sezione del controllo in adunanza plenaria stabilisce annualmente i programmi di attività e le competenze dei collegi, nonché i criteri per la loro composizione da parte del presidente della Corte dei conti.

11. Ferme restando le ipotesi di deferimento previste dall'art. 24 del citato testo unico delle leggi sulla Corte dei conti come sostituito dall'art. 1 della legge 21 marzo 1953, n. 161, la sezione del controllo si pronuncia in ogni caso in cui insorge il dissenso tra i competenti magistrati circa la legittimità di atti. Del collegio viene chiamato a far parte in qualità di relatore il magistrato che deferisce la questione alla sezione.

12. I magistrati addetti al controllo successivo di cui al comma 4 operano secondo i previsti programmi annuali, ma da questi possono temporaneamente discostarsi, per motivate ragioni, in relazione a situazioni e provvedimenti che richiedono tempestivi accertamenti e verifiche, dandone notizia alla sezione del controllo.

13. Le disposizioni del comma 1 non si applicano agli atti ed ai provvedimenti emanati nelle materie monetaria, creditizia, mobiliare e valutaria.».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 3, commi 3 e 4, del decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, recante disposizioni urgenti per la distruzione del materiale specifico a rischio per encefalopatie spongiformi bovine e delle proteine animali ad alto rischio, nonché per l'ammasso pubblico temporaneo delle proteine animali a basso rischio. Ulteriori interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza derivante dall'encefalopatia spongiforme bovina è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 2001, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 marzo 2001, n. 49, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 marzo 2001, n. 59:

«Art. 3 (*Disposizioni in materia di controlli e di personale*). — [*Omissis*].

3. L'Ispettorato centrale repressione frodi, anche ai fini di cui al comma 1, è posto alle dirette dipendenze del Ministro delle politiche agricole e forestali; opera con organico proprio ed autonomia organizzativa ed amministrativa e costituisce un autonomo centro di responsabilità di spesa.

4. Al personale dell'Ispettorato centrale repressione frodi, in considerazione della specifica professionalità richiesta nello svolgimento dei compiti istituzionali che comporta un'alta preparazione tecnica, onerosità e rischi legati anche all'attività di polizia giudiziaria, è attribuita un'indennità pari a quella già prevista per il personale con identica qualifica del comparto "Sanità".».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, supplemento ordinario.

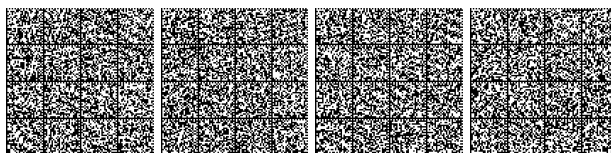
— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 1047 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 dicembre 2006, n. 299, supplemento ordinario:

«1047. Le funzioni statali di vigilanza sull'attività di controllo degli organismi pubblici e privati nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari di qualità registrata sono demandate all'Ispettorato centrale repressione frodi di cui all'art. 10, comma 1, del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, che assume la denominazione di "Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari" e costituisce struttura dipartimentale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.».

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n. 254, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2012, n. 265:

«Art. 1 (*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*). — [*Omissis*].

7. L'organo di indirizzo individua, di norma tra i dirigenti di ruolo in servizio, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, disponendo le eventuali modifiche organizzative necessarie per assicurare funzioni e poteri idonei per lo svolgimento dell'incarico con piena autonomia ed effettività. Negli enti locali, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza è individuato, di norma, nel segretario o nel dirigente apicale, salva diversa e motivata determinazione. Nelle unioni di comuni, può essere nominato un unico responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza segnala all'organo di indirizzo e all'organismo indipendente di valutazione le disfunzioni inerenti all'attuazione delle misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza e indica agli uffici competenti all'esercizio dell'azione disciplinare i nominativi dei dipendenti

che non hanno attuato correttamente le misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Eventuali misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni devono essere segnalate all'Autorità nazionale anticorruzione, che può chiedere informazioni all'organo di indirizzo e intervenire nelle forme di cui al comma 3, art. 15, decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

— Il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 2013, n. 80.

— Si riporta il testo dell'art. 01, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2018, n. 144:

«Art. 01 (*Attribuzione di funzioni al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali*). — 1. Le funzioni già attribuite ad Agecontrol S.p.a. relative all'esecuzione di controlli di qualità su prodotti ortofrutticoli freschi sia nel mercato interno che nell'import/export, oltre che alle verifiche istruttorie, contabili e tecniche nell'agroalimentare, nei comparti interessati dagli aiuti comunitari, sono attribuite al Ministero, che le esercita attraverso la SIN S.p.a. - Sistema informativo nazionale per lo sviluppo dell'agricoltura (SIN S.p.a.), ai sensi di quanto previsto dall'art. 15-*bis*.

2. Nell'ambito delle funzioni di cui al presente articolo, il Ministero assume il ruolo di stazione appaltante con riferimento alla procedura ad evidenza pubblica di cui all'art. 1, comma 6-*bis*, del decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 luglio 2015, n. 91 e all'esecuzione dei relativi accordi quadro.

3. Al Ministero sono attribuite le seguenti funzioni:

a) indirizzo, monitoraggio, coordinamento, organizzazione, governo e sviluppo del SIAN di cui all'art. 15, fatti salvi i compiti di AGEA di cui all'art. 3, comma 5, lettere *a), b) c), d)*, ed *e)*, che li svolge anche in autonomia organizzativa;

b) definizione del modello organizzativo e delle regole tecniche per l'interscambio e il tempestivo aggiornamento dei dati tra il SIAN e i sistemi informativi degli organismi pagatori, delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, con le procedure di cui all'art. 9, comma 4;

c) esecuzione dei controlli di cui all'art. 3, comma 5, lettere *f)* e *h)*, attualmente svolti da Agecontrol S.p.a.;

d) aggiornamento della Banca nazionale dati degli operatori ortofrutticoli e gestione dei relativi aspetti sanzionatori, attualmente operati da Agecontrol S.p.a.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione, si provvede alla puntuale individuazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie da trasferire in attuazione di quanto previsto al comma 3, lettera *a)*, nonché alla disciplina per il trasferimento delle medesime risorse e alla conseguente rideterminazione della dotazione organica del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e di AGEA, fermo restando che le eventuali successive modifiche della dotazione organica delle predette amministrazioni avvengono secondo le modalità previste dai rispettivi ordinamenti.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 marzo 2019, n. 74.

— Il decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116, recante disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, recante riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 ottobre 2019, n. 244.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 38 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2012:

«Art. 38 (*ex art. 32 del TCE*). — 1. L'Unione definisce e attua una politica comune dell'agricoltura e della pesca.

Il mercato interno comprende l'agricoltura, la pesca e il commercio dei prodotti agricoli. Per prodotti agricoli si intendono i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, come pure i prodotti di prima trasformazione che sono in diretta connessione con tali prodotti. I riferimenti alla politica agricola comune o all'agricoltura e l'uso del termine «agricolo» si intendono applicabili anche alla pesca, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di questo settore.

2. Salvo contrarie disposizioni degli articoli da 39 a 44 inclusi, le norme previste per l'instaurazione o il funzionamento del mercato interno sono applicabili ai prodotti agricoli.

3. I prodotti cui si applicano le disposizioni degli articoli da 39 a 44 inclusi sono enumerati nell'elenco che costituisce l'allegato I.

4. Il funzionamento e lo sviluppo del mercato interno per i prodotti agricoli devono essere accompagnati dall'instaurazione di una politica agricola comune.».

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario:

«Art. 5 (*I dipartimenti*). — [*Omissis*].

3. Il capo del dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del Ministro.».

Note all'art. 2:

— Il regolamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, sulle misure di conformità per gli utilizzatori risultanti dal protocollo di Nagoya relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 maggio 2014, n. L 150.

— La legge 6 aprile 1977, n. 184, recante ratifica ed esecuzione della convenzione sulla protezione del patrimonio culturale e naturale mondiale, firmata a Parigi il 23 novembre 1972, è pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 1977, n. 129.

— La legge 27 settembre 2007, n. 167, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003 dalla XXXII sessione della Conferenza generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2007, n. 238.

— Il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2004, n. 95.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'art. 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 febbraio 1992, n. 44:

«Art. 8-*quinquies*. — [*Omissis*].

3-*quinquies*. Ai fini dell'attuazione della presente legge, il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, tramite il Corpo forestale dello Stato, provvede all'effettuazione dei controlli e delle certificazioni previsti

dalla convenzione di Washington. All'onere derivante dall'attuazione del presente comma, valutato in lire 500 milioni per l'anno 1993 e in lire 500 milioni a decorrere dall'anno 1994, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1993-1995, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1993.».

— Si riporta il testo dell'art. 7, commi 2 e 4 della legge 14 gennaio 2013, n. 10, recante norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1° febbraio 2013, n. 27:

«Art. 7 (*Disposizioni per la tutela e la salvaguardia degli alberi monumentali, dei boschi vetusti, dei filari e delle alberate di particolare pregio paesaggistico, naturalistico, monumentale, storico e culturale*). — [*Omissis*].

2. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i principi e i criteri direttivi per il censimento degli alberi monumentali e dei boschi vetusti ad opera dei comuni e per la redazione ed il periodico aggiornamento da parte delle regioni e dei comuni degli elenchi di cui al comma 3, ed è istituito l'elenco degli alberi monumentali e dei boschi vetusti d'Italia alla cui gestione provvede il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Dell'avvenuto inserimento di un albero nell'elenco è data pubblicità mediante l'albo pretorio, con la specificazione della località nella quale esso sorge, affinché chiunque vi abbia interesse possa ricorrere avverso l'inserimento. L'elenco degli alberi monumentali e dei boschi vetusti d'Italia è aggiornato periodicamente ed è messo a disposizione, tramite sito internet, delle amministrazioni pubbliche e della collettività.

[*Omissis*].

4. Salvo che il fatto costituisca reato, per l'abbattimento o il danneggiamento di alberi monumentali si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 100.000. Sono fatti salvi gli abbattimenti, le modifiche della chioma e dell'apparato radicale effettuati per casi motivati e improcrastinabili, dietro specifica autorizzazione comunale, previo parere obbligatorio e vincolante del Corpo forestale dello Stato.».

— Per il riferimento all'art. 01, comma 1, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 01, comma 3, lett. *c)*, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 58 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2012, n. 147, supplemento ordinario, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 agosto 2012, n. 187, supplemento ordinario.

«Art. 58 (*Fondo per la distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti*). — 1. È istituito presso l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura un fondo per l'efficientamento della filiera della produzione e dell'erogazione e per il finanziamento dei programmi nazionali di distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti nel territorio della Repubblica italiana. Le derrate alimentari sono distribuite agli indigenti mediante organizzazioni caritatevoli, conformemente alle modalità previste dal regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio del 22 ottobre 2007.

2. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro per la cooperazione internazionale e l'integrazione, viene adottato, entro il 30 giugno di ciascun anno, il programma annuale di distribuzione che identifica le tipologie di prodotto, le organizzazioni caritatevoli beneficiarie nonché le modalità di attuazione, anche in relazione alle erogazioni liberali e donazioni fornite da parte di soggetti privati e tese ad incrementare le dotazioni del Fondo di cui al comma 1. Ai fini fiscali, in questi casi si applicano le disposizioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo del 4 dicembre 1997, n. 460.

3. Gli operatori della filiera agroalimentare possono destinare all'attuazione del programma annuale di cui al comma 2 derrate alimentari, a titolo di erogazioni liberali, secondo modalità stabilite dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura. Ai fini fiscali, in questi casi si applicano le disposizioni di cui all'art. 13 del decreto legislativo del 4 dicembre 1997, n. 460.

4. L'Agenzia per le erogazioni in agricoltura è il soggetto responsabile dell'attuazione del programma di cui al comma 2.

5. Ai fini del reperimento sul mercato dei prodotti identificati dal programma di cui al comma 2, l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura opera secondo criteri di economicità dando preferenza, a parità di condizioni, alle forniture offerte da organismi rappresentativi di produttori agricoli o imprese di trasformazione dell'Unione europea.».

— La legge 8 novembre 1986, n. 752, recante legge pluriennale per l'attuazione di interventi programmati in agricoltura, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 1986, n. 264.

— Il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, recante trasferimento delle competenze dei soppressi Dipartimento per gli interventi straordinari nel Mezzogiorno e Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, a norma dell'art. 3 della legge 19 dicembre 1992, n. 488, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 1993, n. 79.

— Il decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, recante disposizioni urgenti per accelerare la concessione delle agevolazioni alle attività gestite dalla soppressa Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, per la sistemazione del relativo personale, nonché per l'avvio dell'intervento ordinario nelle aree depresse del territorio nazionale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 febbraio 1995, n. 33, convertito dalla legge 7 aprile 1995, n. 104, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1995, n. 84.

— Si riporta il testo dell'art. 49 del citato decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214:

«Art. 49 (*Servizio fitosanitario centrale*). — 1. Il Servizio fitosanitario centrale, opera presso il Ministero delle politiche agricole e forestali e rappresenta l'autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal presente decreto.

2. Al Servizio fitosanitario centrale compete:

a) la cura dei rapporti con i competenti uffici della Commissione dell'Unione europea, con il Comitato fitosanitario permanente di cui all'art. 18 della direttiva 2000/29/CE, con i corrispondenti Servizi fitosanitari dei Paesi membri, con le Organizzazioni per la protezione dei vegetali degli altri Paesi e con le Organizzazioni internazionali operanti nel settore fitosanitario;

b) l'indicazione di esperti che possono rappresentare l'Italia presso i Comitati ed i gruppi di lavoro riguardanti materie fitosanitarie istituiti dalla U.E. o da Organizzazioni internazionali, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

c) la determinazione degli standard tecnici e delle procedure di controllo, anche in applicazione degli standard prodotti dall'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

c-*bis*) la definizione del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

d) la determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti, in funzione del tipo di attività e per ogni categoria di richiedente l'autorizzazione di cui all'art. 19, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

e) il coordinamento, l'armonizzazione e la vigilanza sull'applicazione del presente decreto nel territorio nazionale;

f) la predisposizione dei provvedimenti relativi agli interventi obbligatori di cui al presente decreto e la effettuazione di controlli nell'esercizio del potere sostitutivo conseguenti ad inadempienze;

g) la tenuta dei registri nazionali derivanti dall'applicazione del presente decreto e la definizione delle modalità di trasmissione dei relativi dati da parte dei Servizi fitosanitari regionali;

h) la redazione delle bozze dei provvedimenti relativi al recepimento di norme comunitarie in materia fitosanitaria, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

i) la determinazione delle linee generali di salvaguardia fitosanitaria nazionale, compresa la formulazione di programmi di emergenza e la predisposizione di provvedimenti di lotta fitosanitaria obbligatoria, su proposta del Comitato di cui all'art. 52;

i-*bis*) la determinazione di linee generali e buone pratiche in materia fitosanitaria per l'attuazione delle misure relative all'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari;

l) la raccolta di dati relativi alla presenza ed alla diffusione sul territorio nazionale di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, la predisposizione di una relazione annuale e la relativa divulgazione;

m) la raccolta e la divulgazione delle normative fitosanitarie dei Paesi terzi nonché delle informazioni tecniche provenienti da organizzazioni comunitarie ed internazionali;

n) la definizione delle caratteristiche delle tessere di riconoscimento degli Ispettori, previo parere del Comitato di cui all'art. 52;

o) le comunicazioni ufficiali alla FAO, all'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), alla Commissione e agli altri Stati membri, relative allo status degli organismi nocivi da quarantena o di recente introduzione, come previsto dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali.

3. Qualora il Comitato di cui all'art. 52 ritenga che un Servizio fitosanitario regionale non applichi le norme di profilassi internazionale previste dal presente decreto e ciò comporti gravi rischi fitosanitari all'economia agricola nazionale il Servizio fitosanitario centrale:

a) provvede a richiamare ufficialmente l'Amministrazione competente al rispetto della normativa, fissando un termine per l'adeguamento alla stessa;

b) nel caso alla scadenza dei termini stabiliti si riscontri il protrarsi dell'inadempienza predispone gli atti per l'attuazione del potere sostitutivo, che verranno adottati dal Ministro delle politiche agricole e forestali con proprio decreto.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2011, n. 41:

«Art. 2 (*Rafforzamento della tutela e della competitività dei prodotti a denominazione protetta e istituzione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata*). — [*Omissis*].

6. Con successivi provvedimenti, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede a istituire, al proprio interno, un organismo tecnico-scientifico, eventualmente organizzato in gruppi di lavoro omogenei per materia, con il compito di definire:

a) il regime e le modalità di gestione del Sistema;

b) la disciplina produttiva;

c) il segno distintivo con cui identificare i prodotti conformi al Sistema;

d) adeguate misure di vigilanza e controllo.».

— Si riporta il testo dell'art. 18, comma 3, della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 1992, n. 46:

«Art. 18 (*Specie cacciabili e periodi di attività venatoria*). — [*Omissis*].

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, d'intesa con il Ministro dell'ambiente, vengono recepiti i nuovi elenchi delle specie di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'avvenuta approvazione comunitaria o dall'entrata in vigore delle convenzioni internazionali. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, d'intesa con il Ministro dell'ambiente, sentito l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, dispone variazioni dell'elenco delle specie cacciabili in conformità alle vigenti direttive comunitarie e alle convenzioni internazionali sottoscritte, tenendo conto della consistenza delle singole specie sul territorio.».

— La delibera CIPE 6 agosto 1999, n. 132, recante progetto speciale promozionale delle aree interne del Mezzogiorno per la valorizzazione dei prodotti agricoli tipici. Progetto speciale per interventi di forestazione protettiva e produttiva nelle aree a rischio idrogeologico della Campania, è pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* 29 ottobre 1999, n. 255, supplemento ordinario.

— Il regolamento (UE) 20 ottobre 2010 n. 995/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante regolamento del parlamento europeo e del consiglio che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (Testo rilevante ai fini del SEE), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 12 novembre 2010, n. L 295.

Note all'art. 3:

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario.

— Per il riferimento all'art. 01, comma 3, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 16, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, lettere *d)*, *f)*, *g)*, *l)*, *ee)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2004, n. 94:

«Art. 16 (*Crediti in discussione presso la Camera arbitrale*). — 1. In caso di crediti vantati dagli imprenditori agricoli nei confronti della pubblica amministrazione, la camera nazionale arbitrale in agricoltura di cui al decreto ministeriale 1° luglio 2002, n. 743 del Ministro delle politiche agricole e forestali, che sia stata adita, certifica che entro centottanta giorni sarà definita la posizione del soggetto istante.

2. Durante il predetto periodo, gli istituti di credito potranno tenere conto di tale certificazione ai fini della valutazione complessiva delle garanzie dell'imprenditore agricolo.

3. Gli adeguamenti alla regolamentazione della camera nazionale arbitrale in agricoltura sono approvati, su proposta degli organi della camera medesima, con decreto ministeriale.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, della legge 6 marzo 1958, n. 199, recante devoluzione al Ministero dell'agricoltura e delle foreste dell'esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1958, n. 75:

«Art. 1 (*Disposizioni generali*). — Sono demandati al Ministero dell'agricoltura e delle foreste:

a) l'esercizio delle attribuzioni statali concernenti l'alimentazione del Paese in relazione ai bisogni ed alle disponibilità dei generi alimentari;

b) le iniziative intese a promuovere e coordinare studi e ricerche volti al miglioramento dell'alimentazione;

c) la ricerca ed il controllo dei dati e dei mezzi per provvedere alla copertura del bilancio alimentare del Paese e per la migliore organizzazione dei mercati di vendita dei generi alimentari;

d) gli studi e le provvidenze economiche, sociali, assistenziali, scientifiche ed educative nel campo della alimentazione, con particolare riguardo ai fabbisogni alimentari delle classi lavoratrici vulnerabili e meno abbienti avvalendosi dell'Istituto nazionale della nutrizione al quale è conferita personalità giuridica di diritto pubblico sotto la vigilanza del Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

e) i rapporti con gli organi internazionali della alimentazione;

f) la trattazione degli affari in corso presso l'Alto Commissariato dell'alimentazione che, con l'abrogazione delle norme relative, è soppresso in virtù della presente legge.

Le attribuzioni, di cui alla precedente lettera *a)* che riguardano i generi alimentari trasformati industrialmente, vengono esercitate dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste d'intesa con il Ministero dell'industria e del commercio.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 3, della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2011, n. 41:

«Art. 2 (*Rafforzamento della tutela e della competitività dei prodotti a denominazione protetta e istituzione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata*). — [*Omissis*].

3. È istituito il «Sistema di qualità nazionale di produzione integrata», di seguito denominato «Sistema». Il Sistema è finalizzato a garantire una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti. Il Sistema assicura che le attività agricole e zootecniche siano esercitate in conformità a norme tecniche di produzione integrata, come definita al comma 4; la verifica del rispetto delle norme tecniche è eseguita in base a uno specifico piano di controllo da organismi terzi accreditati secondo le norme vigenti.».

— Il regolamento (UE) 22 ottobre 2014, n. 1144/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ad azioni di informazione e di promozione riguardanti i prodotti agricoli realizzate nel mercato interno e nei paesi terzi e che abroga il regolamento (CE) n. 3/2008 del Consiglio, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 4 novembre 2014, n. L 317.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1998, n. 169, recante regolamento recante norme per il riordino della disciplina organizzativa, funzionale e fiscale dei giochi e delle scommesse relative alle corse dei cavalli, nonché per il riparto dei proventi, ai sensi dell'art. 3, comma 78, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 1998, n. 125.

— Il regolamento (UE) 17 maggio 2017, n. 2017/1004/UE del Parlamento europeo recante regolamento del Parlamento europeo che istituisce un quadro dell'Unione per la raccolta, la gestione e l'uso di dati nel settore della pesca e un sostegno alla consulenza scientifica relativa alla politica comune della pesca e che abroga il regolamento (CE) n. 199/2008 del Consiglio (rifusione), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 giugno 2017, n. L 157.

— Il regolamento (CE) 20 novembre 2009, n. 1224/2009 del Consiglio, recante regolamento del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 22 dicembre 2009, n. L 343.

— Si riporta il testo dell'art. 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 1989, n. 222:

«Art. 6. (*Compiti degli uffici di statistica*). — 1. Gli uffici di statistica del Sistema statistico nazionale, oltre agli alti compiti attribuiti dalla normativa che li riguarda:

a) promuovono e realizzano la rilevazione, l'elaborazione, la diffusione e l'archiviazione dei dati statistici che interessano l'amministrazione di appartenenza, nell'àmbito del programma statistico nazionale;

b) forniscono al Sistema statistico nazionale i dati informativi, anche in forma individuale, relativi all'amministrazione o all'ente di appartenenza, ovvero da questi detenuti in ragione della propria attività istituzionale o raccolti per finalità statistiche, necessari per i trattamenti statistici previsti dal programma statistico nazionale. Previa richiesta in cui siano esplicitate le finalità perseguite, gli uffici di statistica forniscono al Sistema statistico nazionale i dati raccolti per finalità statistiche, anche in forma individuale, necessari per i trattamenti statistici strumentali al perseguimento delle finalità istituzionali del soggetto richiedente;

c) collaborano con le altre amministrazioni per l'esecuzione delle rilevazioni previste dal programma statistico nazionale;

d) contribuiscono alla promozione e allo sviluppo informatico a fini statistici degli archivi gestionali e delle raccolte di dati amministrativi.

2. Gli uffici attuano l'interconnessione ed il collegamento dei sistemi informativi dell'amministrazione di appartenenza con il Sistema statistico nazionale. Per attuare il collegamento tra il sistema informativo dell'anagrafe tributaria ed il Sistema statistico nazionale, la presidenza del Consiglio dei Ministri promuove, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, specifiche intese tra il Ministero delle finanze e l'Istituto nazionale di statistica anche al fine di assicurare il pieno rispetto dell'anonimato dei singoli contribuenti e del segreto fiscale.

3. Per i compiti di cui al comma 1, gli uffici di statistica hanno accesso a tutti i dati statistici in possesso dell'amministrazione di appartenenza, salvo eccezioni relative a categorie di dati di particolare riservatezza espressamente previste dalla legge. Essi possono richiedere all'amministrazione di appartenenza elaborazioni di dati necessari alle esigenze statistiche previste dal programma statistico nazionale.

4. La comunicazione dei dati di cui alla lettera *b)* del comma 1 è effettuata fatte salve le riserve previste dalla legge.

5. In casi particolari, l'amministrazione o gli enti di appartenenza possono individuare ulteriori categorie di dati assoggettabili anche per tempi determinati a vincolo di riservatezza, dandone comunicazione al comitato di cui all'art. 17.

6. Gli uffici di statistica inoltrano entro il 31 marzo di ciascun anno al presidente dell'ISTAT e all'amministrazione di appartenenza un rapporto annuale sull'attività svolta.».

— Per il riferimento all'art. 01, comma 3, del decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario:

«Art. 17. (*Responsabile per la transizione digitale e difensore civico digitale*). — 1. Le pubbliche amministrazioni garantiscono l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo in coerenza con le Linee guida. A tal fine, ciascuna pubblica amministrazione affida a un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali uffici, la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità. Al suddetto ufficio sono inoltre attribuiti i compiti relativi a:

a) coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia, in modo da assicurare anche la coerenza con gli standard tecnici e organizzativi comuni;

b) indirizzo e coordinamento dello sviluppo dei servizi, sia interni che esterni, forniti dai sistemi informativi di telecomunicazione e fonia dell'amministrazione;

c) indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività, nel rispetto delle regole tecniche di cui all'art. 51, comma 1;

d) accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici e promozione dell'accessibilità anche in attuazione di quanto previsto dalla legge 9 gennaio 2004, n. 4;

e) analisi periodica della coerenza tra l'organizzazione dell'amministrazione e l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di migliorare la soddisfazione dell'utenza e la qualità dei servizi nonché di ridurre i tempi e i costi dell'azione amministrativa;

f) cooperazione alla revisione della riorganizzazione dell'amministrazione ai fini di cui alla lettera *e)*;

g) indirizzo, coordinamento e monitoraggio della pianificazione prevista per lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia;

h) progettazione e coordinamento delle iniziative rilevanti ai fini di una più efficace erogazione di servizi in rete a cittadini e imprese mediante gli strumenti della cooperazione applicativa tra pubbliche amministrazioni, ivi inclusa la predisposizione e l'attuazione di accordi di servizio tra amministrazioni per la realizzazione e compartecipazione dei sistemi informativi cooperativi;

i) promozione delle iniziative attinenti l'attuazione delle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei ministri o dal Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie;

j) pianificazione e coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di identità e domicilio digitale, posta elettronica, protocollo informatico, firma digitale o firma elettronica qualificata e mandato informatico, e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità nonché del processo di integrazione e interoperabilità tra i sistemi e servizi dell'amministrazione e quello di cui all'art. 64-*bis*;

j-*bis*) pianificazione e coordinamento degli acquisti di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione al fine di garantirne la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel piano triennale di cui all'art. 16, comma 1, lettera *b)*.

1-*bis*. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, le Agenzie, le Forze armate, compresa l'Arma dei carabinieri e il Corpo delle capitanerie di porto, nonché i Corpi di polizia hanno facoltà di individuare propri uffici senza incrementare il numero complessivo di quelli già previsti nei rispettivi assetti organizzativi.

1-*ter*. Il responsabile dell'ufficio di cui al comma 1 è dotato di adeguate competenze tecnologiche, di informatica giuridica e manageriali e risponde, con riferimento ai compiti relativi alla transizione, alla modalità digitale direttamente all'organo di vertice politico.

1-*quater*. È istituito presso l'AgID l'ufficio del difensore civico per il digitale, a cui è preposto un soggetto in possesso di adeguati requisiti di terzietà, autonomia e imparzialità. Chiunque può presentare al difensore civico per il digitale, attraverso apposita area presente sul sito istituzionale dell'AgID, segnalazioni relative a presunte violazioni del presente Codice e di ogni altra norma in materia di digitalizzazione ed innovazione della pubblica amministrazione da parte dei soggetti di cui all'art. 2, comma 2. Ricevuta la segnalazione, il difensore civico, se la ritiene fondata, invita il soggetto responsabile della violazione a porvi rimedio tempestivamente e comunque non oltre trenta giorni. Le decisioni del difensore civico sono pubblicate in un'apposita area del sito Internet istituzionale. Il difensore segnala le inadempienze all'ufficio competente per i procedimenti disciplinari di ciascuna amministrazione.

1-*quinquies*. AgID pubblica sul proprio sito una guida di riepilogo dei diritti di cittadinanza digitali previsti dal presente Codice.

1-*sexies*. Nel rispetto della propria autonomia organizzativa, le pubbliche amministrazioni diverse dalle amministrazioni dello Stato individuano l'ufficio per il digitale di cui al comma 1 tra quelli di livello dirigenziale oppure, ove ne siano privi, individuano un responsabile per il digitale tra le proprie posizioni apicali. In assenza del vertice politico, il responsabile dell'ufficio per il digitale di cui al comma 1 risponde direttamente a quello amministrativo dell'ente.

1-*septies*. I soggetti di cui al comma 1-*sexies* possono esercitare le funzioni di cui al medesimo comma anche in forma associata.».

— Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202.

Note all'art. 4:

— Per il riferimento all'art. 3, commi 3 e 4, del decreto-legge 11 gennaio 2001, n. 1, si veda nelle note alle premesse.

— Per il riferimento all'art. 1, comma 1047, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante codice dei contratti pubblici, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 aprile 2016, n. 91, supplemento ordinario:

«Art. 35 (*Soglie di rilevanza comunitaria e metodi di calcolo del valore stimato degli appalti*). — 1. Ai fini dell'applicazione del presente codice, le soglie di rilevanza comunitaria sono:

a) euro 5.225.000 per gli appalti pubblici di lavori e per le concessioni;

b) euro 135.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati dalle amministrazioni aggiudicatrici che sono autorità governative centrali indicate nell'allegato III; se gli appalti pubblici di forniture sono aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici operanti nel settore della difesa, questa soglia si applica solo agli appalti concernenti i prodotti menzionati nell'allegato VIII;

c) euro 209.000 per gli appalti pubblici di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione aggiudicati da amministrazioni aggiudicatrici sub-centrali; tale soglia si applica anche agli appalti pubblici di forniture aggiudicati dalle autorità governative centrali che operano nel settore della difesa, allorché tali appalti concernono prodotti non menzionati nell'allegato VIII;

d) euro 750.000 per gli appalti di servizi sociali e di altri servizi specifici elencati all'allegato IX.

2. Nei settori speciali, le soglie di rilevanza comunitaria sono:

a) euro 5.225.000 per gli appalti di lavori;

b) euro 418.000 per gli appalti di forniture, di servizi e per i concorsi pubblici di progettazione;

c) euro 1.000.000 per i contratti di servizi, per i servizi sociali e altri servizi specifici elencati all'allegato IX.

3. Le soglie di cui al presente articolo sono periodicamente rideterminate con provvedimento della Commissione europea, che trova diretta applicazione alla data di entrata in vigore a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

4. Il calcolo del valore stimato di un appalto pubblico di lavori, servizi e forniture è basato sull'importo totale pagabile, al netto dell'IVA, valutato dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore. Il calcolo tiene conto dell'importo massimo stimato, ivi compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni o rinnovi del contratto esplicitamente stabiliti nei documenti di gara. Quando l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore prevedono premi o pagamenti per i candidati o gli offerenti, ne tengono conto nel calcolo del valore stimato dell'appalto.

5. Se un'amministrazione aggiudicatrice o un ente aggiudicatore sono composti da unità operative distinte, il calcolo del valore stimato di un appalto tiene conto del valore totale stimato per tutte le singole unità operative. Se un'unità operativa distinta è responsabile in modo indipendente del proprio appalto o di determinate categorie di esso, il valore dell'appalto può essere stimato con riferimento al valore attribuito dall'unità operativa distinta.

6. La scelta del metodo per il calcolo del valore stimato di un appalto o concessione non può essere fatta con l'intenzione di escluderlo dall'ambito di applicazione delle disposizioni del presente codice relative alle soglie europee. Un appalto non può essere frazionato allo scopo di evitare l'applicazione delle norme del presente codice tranne nel caso in cui ragioni oggettive lo giustifichino.

7. Il valore stimato dell'appalto è quantificato al momento dell'invio dell'avviso di indizione di gara o del bando di gara o, nei casi in cui non sia prevista un'indizione di gara, al momento in cui l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore avvia la procedura di affidamento del contratto.

8. Per gli appalti pubblici di lavori il calcolo del valore stimato tiene conto dell'importo dei lavori stessi nonché del valore complessivo stimato di tutte le forniture e servizi messi a disposizione dell'aggiudicatario dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore, a condizione che siano necessari all'esecuzione dei lavori. Il valore delle forniture o dei servizi non necessari all'esecuzione di uno specifico appalto di lavori non può essere aggiunto al valore dell'appalto di lavori in modo da sottrarre l'acquisto di tali forniture o servizi dall'applicazione delle disposizioni del presente codice.

9. Per i contratti relativi a lavori e servizi:

a) quando un'opera prevista o una prestazione di servizi può dare luogo ad appalti aggiudicati per lotti distinti, è computato il valore complessivo stimato della totalità di tali lotti;

b) quando il valore cumulato dei lotti è pari o superiore alle soglie di cui ai commi 1 e 2, le disposizioni del presente codice si applicano all'aggiudicazione di ciascun lotto.

10. Per gli appalti di forniture:

a) quando un progetto volto ad ottenere forniture omogenee può dare luogo ad appalti aggiudicati per lotti distinti, nell'applicazione delle soglie di cui ai commi 1 e 2 è computato il valore complessivo stimato della totalità di tali lotti;

b) quando il valore cumulato dei lotti è pari o superiore alle soglie di cui ai commi 1 e 2, le disposizioni del presente codice si applicano all'aggiudicazione di ciascun lotto.

11. In deroga a quanto previsto dai commi 9 e 10, le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori possono aggiudicare l'appalto per singoli lotti senza applicare le disposizioni del presente codice, quando il valore stimato al netto dell'IVA del lotto sia inferiore a euro 80.000 per le forniture o i servizi oppure a euro 1.000.000 per i lavori, purché il valore cumulato dei lotti aggiudicati non superi il 20 per cento del valore complessivo di tutti i lotti in cui sono stati frazionati l'opera prevista, il progetto di acquisizione delle forniture omogenee, o il progetto di prestazione servizi.

12. Se gli appalti pubblici di forniture o di servizi presentano caratteri di regolarità o sono destinati ad essere rinnovati entro un determinato periodo, è posto come base per il calcolo del valore stimato dell'appalto:

a) il valore reale complessivo dei contratti analoghi successivi conclusi nel corso dei dodici mesi precedenti o dell'esercizio precedente, rettificato, ove possibile, al fine di tenere conto dei cambiamenti in termini di quantità o di valore che potrebbero sopravvenire nei dodici mesi successivi al contratto iniziale;

b) il valore stimato complessivo dei contratti successivi aggiudicati nel corso dei dodici mesi successivi alla prima consegna o nel corso dell'esercizio, se questo è superiore ai dodici mesi.

13. Per gli appalti pubblici di forniture aventi per oggetto la locazione finanziaria, la locazione o l'acquisto a riscatto di prodotti, il valore da assumere come base per il calcolo del valore stimato dell'appalto è il seguente:

a) per gli appalti pubblici di durata determinata pari o inferiore a dodici mesi, il valore stimato complessivo per la durata dell'appalto o, se la durata supera i dodici mesi, il valore complessivo, ivi compreso il valore stimato dell'importo residuo;

b) per gli appalti pubblici di durata indeterminata o che non può essere definita, il valore mensile moltiplicato per quarantotto.

14. Per gli appalti pubblici di servizi, il valore da porre come base per il calcolo del valore stimato dell'appalto, a seconda del tipo di servizio, è il seguente:

a) per i servizi assicurativi: il premio da pagare e altre forme di remunerazione;

b) per i servizi bancari e altri servizi finanziari: gli onorari, le commissioni da pagare, gli interessi e altre forme di remunerazione;

c) per gli appalti riguardanti la progettazione: gli onorari, le commissioni da pagare e altre forme di remunerazione;

d per gli appalti pubblici di servizi che non fissano un prezzo complessivo:

1) in caso di appalti di durata determinata pari o inferiore a quarantotto mesi, il valore complessivo stimato per l'intera loro durata;

2) in caso di appalti di durata indeterminata o superiore a quarantotto mesi, il valore mensile moltiplicato per quarantotto.

15. Il calcolo del valore stimato di un appalto misto di servizi e forniture si fonda sul valore totale dei servizi e delle forniture, prescindendo dalle rispettive quote. Tale calcolo comprende il valore delle operazioni di posa e di installazione.

16. Per gli accordi quadro e per i sistemi dinamici di acquisizione, il valore da prendere in considerazione è il valore massimo stimato al netto dell'IVA del complesso dei contratti previsti durante l'intera durata degli accordi quadro o del sistema dinamico di acquisizione.

17. Nel caso di partenariati per l'innovazione, il valore da prendere in considerazione è il valore massimo stimato, al netto dell'IVA, delle attività di ricerca e sviluppo che si svolgeranno per tutte le fasi del previsto partenariato, nonché delle forniture, dei servizi o dei lavori da mettere a punto e fornire alla fine del partenariato.

18. Sul valore del contratto di appalto viene calcolato l'importo dell'anticipazione del prezzo pari al 20 per cento da corrispondere all'appaltatore entro quindici giorni dall'effettivo inizio della prestazione. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma della prestazione. La predetta garanzia è rilasciata da imprese bancarie autorizzate ai sensi del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, o assicurative autorizzate alla copertura dei rischi ai quali si riferisce l'assicurazione e che rispondano ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano la rispettiva attività. La garanzia può essere, altresì, rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo degli intermediari finanziari di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle stazioni appaltanti. Il beneficiario decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione, se l'esecuzione della prestazione non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo i tempi contrattuali. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione della anticipazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 8-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, recante disposizioni urgenti per l'etichettatura di alcuni prodotti agroalimentari, nonché in materia di agricoltura e pesca, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2004, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2004, n. 186:

«Art. 1. (*Denominazioni di vendita nazionali*). — [*Omissis*].

8-*bis*. Il comma 2 dell'art. 11 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, è sostituito dal seguente:

"2. Per l'effettuazione delle analisi di revisione, anche con riguardo ai prodotti di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, l'Ispettorato centrale repressione frodi si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, di uno dei propri laboratori di analisi".».

Note all'art. 5:

— Per il riferimento all'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 8, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'art. 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n. 213:

«Art. 7. (*Assorbimento del Corpo forestale dello Stato nell'Arma dei carabinieri e attribuzione delle funzioni*). — 1. Il Corpo forestale dello Stato è assorbito nell'Arma dei carabinieri, la quale esercita le funzioni già svolte dal citato Corpo previste dalla legislazione vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, fermo restando quanto disposto dall'art. 2, comma 1, e ad eccezione delle competenze in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi, attribuite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'art. 9, nonché delle funzioni attribuite alla Polizia di Stato e al Corpo della guardia di finanza ai sensi dell'art. 10 e delle attività cui provvede il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 11.

2. In relazione a quanto previsto dal comma 1, l'Arma dei carabinieri esercita le seguenti funzioni:

a) prevenzione e repressione delle frodi in danno della qualità delle produzioni agroalimentari;

b) controlli derivanti dalla normativa comunitaria agroforestale e ambientale e concorso nelle attività volte al rispetto della normativa in materia di sicurezza alimentare del consumatore e di biosicurezza in genere;

c) vigilanza, prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente, con specifico riferimento alla tutela del patrimonio faunistico e naturalistico nazionale e alla valutazione del danno ambientale, nonché collaborazione nell'esercizio delle funzioni di cui all'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

d) sorveglianza e accertamento degli illeciti commessi in violazione delle norme in materia di tutela delle acque dall'inquinamento e del relativo danno ambientale;

e) repressione dei traffici illeciti e degli smaltimenti illegali dei rifiuti;

f) concorso nella prevenzione e nella repressione delle violazioni compiute in danno degli animali;

g) prevenzione e repressione delle violazioni compiute in materia di incendi boschivi;

h) vigilanza e controllo dell'attuazione delle convenzioni internazionali in materia ambientale, con particolare riferimento alla tutela delle foreste e della biodiversità vegetale e animale;

i) sorveglianza sui territori delle aree naturali protette di rilevanza nazionale e internazionale, nonché delle altre aree protette secondo le modalità previste dalla legislazione vigente, ad eccezione delle acque marine confinanti con le predette aree;

l) tutela e salvaguardia delle riserve naturali statali riconosciute di importanza nazionale e internazionale, nonché degli altri beni destinati alla conservazione della biodiversità animale e vegetale;

m) contrasto al commercio illegale nonché controllo del commercio internazionale e della detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, tutelati ai sensi della Convenzione CITES, resa esecutiva con legge 19 dicembre 1975, n. 874, e della relativa normativa nazionale, comunitaria e internazionale ad eccezione di quanto previsto agli articoli 10, comma 1, lettera *b)* e 11;

n) concorso nel monitoraggio e nel controllo del territorio ai fini della prevenzione del dissesto idrogeologico, e collaborazione nello svolgimento dell'attività straordinaria di polizia idraulica;

o) controllo del manto nevoso e previsione del rischio valanghe, nonché attività consultive e statistiche ad essi relative;

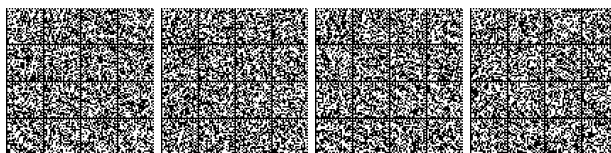
p) attività di studio connesse alle competenze trasferite con particolare riferimento alla rilevazione qualitativa e quantitativa delle risorse forestali, anche al fine della costituzione dell'inventario forestale nazionale, al monitoraggio sullo stato fitosanitario delle foreste, ai controlli sul livello di inquinamento degli ecosistemi forestali, al monitoraggio del territorio in genere con raccolta, elaborazione, archiviazione e diffusione dei dati, anche relativi alle aree percorse dal fuoco;

q) adempimenti connessi alla gestione e allo sviluppo dei collegamenti di cui all'art. 24 della legge 31 gennaio 1994, n. 97;

r) attività di supporto al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella rappresentanza e nella tutela degli interessi forestali nazionali in sede comunitaria e internazionale e raccordo con le politiche forestali regionali;

s) educazione ambientale;

t) concorso al pubblico soccorso e interventi di rilievo nazionale di protezione civile su tutto il territorio nazionale, ad eccezione del soccorso in montagna;

u) tutela del paesaggio e dell'ecosistema;

v) concorso nel controllo dell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge 24 dicembre 2003, n. 363;

z) ferme restando le attribuzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui all'art. 9, commi 1 e 2, con protocollo di intesa tra l'Arma dei carabinieri ed il Corpo nazionale dei vigili del fuoco sono definite le operazioni di spegnimento a terra degli incendi boschivi nelle aree di cui all'art. 7, comma 2, lettera *i)*, svolte dalle unità specialistiche dell'Arma dei carabinieri.

3. Per le finalità del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.450.000 per l'anno 2017.

Art. 8 (*Riorganizzazione dell'Arma dei carabinieri in conseguenza dell'assorbimento del Corpo forestale dello Stato*). — [*Omissis*].

2. Al citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 169, comma 1, dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente:

«c-*bis*) organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare;»;

b) all'art. 174, comma 2, lettera *b)*, le parole «Comandi di divisione, retti da generale di divisione,» sono sostituite dalle seguenti: «Comandi, retti da generale di divisione o di brigata,»;

c) dopo l'art. 174, è inserito il seguente:

«Art. 174-*bis* (*Organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare*). — 1. L'organizzazione forestale, ambientale e agroalimentare comprende reparti dedicati, in via prioritaria o esclusiva, all'espletamento, nell'ambito delle competenze attribuite all'Arma dei carabinieri, di compiti particolari o che svolgono attività di elevata specializzazione in materia di tutela dell'ambiente, del territorio e delle acque, nonché nel campo della sicurezza e dei controlli nel settore agroalimentare, a sostegno o con il supporto dell'organizzazione territoriale.

2. L'organizzazione di cui al comma 1, si articola in:

a) Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, che, ferme restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di Stato Maggiore della Difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'art. 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per le materie afferenti alla sicurezza e tutela agroalimentare e forestale. Del Comando si avvale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, limitatamente allo svolgimento delle specifiche funzioni espressamente riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando è retto da generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti. L'incarico di vice comandante del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare è attribuito al Generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale;

b) Comandi, retti da generale di divisione o di brigata, che esercitano funzioni di direzione, di coordinamento e di controllo dei reparti dipendenti.».

— Si riporta il testo dell'art. 4 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura e per il potenziamento della vigilanza e del controllo della pesca marittima, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2005, n. 136:

«Art. 4 (*Istituzione del reparto pesca marittima*). — 1. Al fine di conseguire un più efficace e diretto supporto alle attività di vigilanza e controllo della pesca marittima e dell'acquacoltura e delle relative filiere, è istituito presso il Ministero delle politiche agricole e forestali, il Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle Capitanerie di porto, posto alle dipendenze funzionali del Ministro delle politiche agricole e forestali. Con decreto interministeriale dei Ministri dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e dei trasporti, della difesa e delle politiche agricole e forestali, è definita l'organizzazione del reparto medesimo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.».

— Il decreto Interministeriale 1° febbraio 2010, recante Organizzazione del Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle capitanerie di porto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 2010, n. 138.

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate, in materia di qualifiche dei dirigenti e di tabella delle retribuzioni del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 settembre 2019, n. 222 convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 2019, n. 272:

«Art. 1 (*Trasferimento al Ministero per i beni e le attività culturali delle funzioni esercitate dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo in materia di turismo*). — [*Omissis*].

3. La soppressione del Dipartimento del turismo del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo determina il ripristino presso la medesima Amministrazione di due posti funzione dirigenziale di livello non generale equivalenti sul piano finanziario. Conseguentemente la dotazione organica dirigenziale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo è rideterminata nel numero massimo di undici posizioni di livello generale e di sessantuno posizioni di livello non generale.».

— Si riporta il testo dell'art. 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario:

«Art. 4 (*Disposizioni sull'organizzazione*). — 1. L'organizzazione, la dotazione organica, l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale ed il loro numero, le relative funzioni e la distribuzione dei posti di funzione dirigenziale, l'individuazione dei dipartimenti, nei casi e nei limiti fissati dalle disposizioni del presente decreto legislativo, e la definizione dei rispettivi compiti sono stabiliti con regolamenti o con decreti del Ministro emanati ai sensi dell'art. 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Si applica l'art. 19 della legge 15 marzo 1997, n. 59. I regolamenti prevedono la soppressione dei ruoli esistenti e l'istituzione di un ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, articolato in aree dipartimentali e per direzioni generali. Fino all'istituzione del ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, i regolamenti assicurano forme ordinarie di mobilità tra i diversi dipartimenti e le diverse direzioni generali, nel rispetto dei requisiti di professionalità richiesti per l'esercizio delle relative funzioni, ferme restando le normative contrattuali in materia. La nuova organizzazione e la dotazione organica del personale non devono comunque comportare incrementi di spesa.

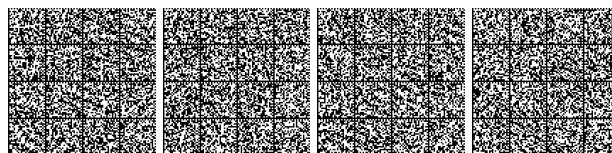
2. I Ministeri che si avvalgono di propri sistemi informativi automatizzati sono tenuti ad assicurarne l'interconnessione con i sistemi informativi automatizzati delle altre amministrazioni centrali e locali per il tramite della rete unitaria delle pubbliche amministrazioni.

3. Il regolamento di cui al precedente comma 1 si attiene, inoltre, ai criteri fissati dall'art. 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dall'art. 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni.

4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun Ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-*bis*. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero.

5. Con le medesime modalità di cui al precedente comma 1 si procede alla revisione periodica dell'organizzazione ministeriale, con cadenza almeno biennale.

6. I regolamenti di cui al comma 1 raccolgono tutte le disposizioni normative relative a ciascun ministero. Le restanti norme vigenti sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti medesimi.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario:

«Art. 17 (*Regolamenti*). — [*Omissis*].

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

[*Omissis*];

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, abrogato dal presente decreto, recava regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.

20G00025

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 marzo 2020.

Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'articolo 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante "Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 1° marzo 2020;

Considerato che l'Organizzazione mondiale della sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da COVID-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Ritenuto necessario disciplinare in modo unitario il quadro degli interventi e delle misure attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, da applicare in modo uniforme sull'intero territorio nazionale, nonché individuare ulteriori misure;

Considerato, inoltre, che le dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico e l'interessamento di più ambiti sul territorio nazionale rendono necessarie misure volte a garantire uniformità nell'attuazione dei programmi di profilassi elaborati in sede internazionale ed europea;

Tenuto conto delle indicazioni formulate dal Comitato tecnico scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile in data 3 febbraio 2020, n. 630, nelle sedute del 2, 3 e 4 marzo 2020;

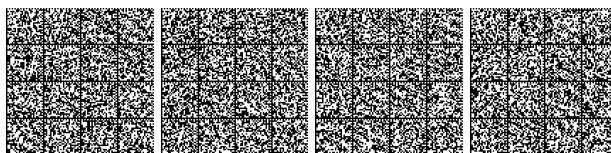
Sulla proposta del Ministro della salute, sentiti i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, nonché i Ministri dell'istruzione, della giustizia, delle infrastrutture e dei trasporti, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole alimentari e forestali, dei beni e delle attività culturali e del turismo, del lavoro e delle politiche sociali, per la pubblica amministrazione e per le politiche giovanili e lo sport, per gli affari regionali e le autonomie, nonché sentito il Presidente della Conferenza dei Presidenti delle regioni;

Decreta:

Art. 1.

Misure per il contrasto e il contenimento sull'intero territorio nazionale del diffondersi del virus COVID-19

1. Allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, sull'intero territorio nazionale si applicano le seguenti misure:

a) sono sospesi i congressi, le riunioni, i meeting e gli eventi sociali, in cui è coinvolto personale sanitario o personale incaricato dello svolgimento di servizi pubblici

essenziali o di pubblica utilità; è altresì differita a data successiva al termine di efficacia del presente decreto ogni altra attività convegnistica o congressuale;

b) sono sospese le manifestazioni, gli eventi e gli spettacoli di qualsiasi natura, ivi inclusi quelli cinematografici e teatrali, svolti in ogni luogo, sia pubblico sia privato, che comportano affollamento di persone tale da non consentire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro di cui all'allegato 1, lettera *d)*;

c) sono sospesi altresì gli eventi e le competizioni sportive di ogni ordine e disciplina, svolti in ogni luogo, sia pubblico sia privato; resta comunque consentito, nei comuni diversi da quelli di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, lo svolgimento dei predetti eventi e competizioni, nonché delle sedute di allenamento degli atleti agonisti, all'interno di impianti sportivi utilizzati a porte chiuse, ovvero all'aperto senza la presenza di pubblico; in tutti tali casi, le associazioni e le società sportive, a mezzo del proprio personale medico, sono tenute ad effettuare i controlli idonei a contenere il rischio di diffusione del virus COVID-19 tra gli atleti, i tecnici, i dirigenti e tutti gli accompagnatori che vi partecipano. Lo sport di base e le attività motorie in genere, svolte all'aperto ovvero all'interno di palestre, piscine e centri sportivi di ogni tipo, sono ammessi esclusivamente a condizione che sia possibile consentire il rispetto della raccomandazione di cui all'allegato 1, lettera *d)*;

d) limitatamente al periodo intercorrente dal giorno successivo a quello di efficacia del presente decreto e fino al 15 marzo 2020, sono sospesi i servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e le attività didattiche nelle scuole di ogni ordine e grado, nonché la frequenza delle attività scolastiche e di formazione superiore, comprese le Università e le Istituzioni di Alta Formazione Artistica Musicale e Coreutica, di corsi professionali, master e università per anziani, ferma in ogni caso la possibilità di svolgimento di attività formative a distanza; sono esclusi dalla sospensione i corsi post universitari connessi con l'esercizio di professioni sanitarie, ivi inclusi quelli per i medici in formazione specialistica, i corsi di formazione specifica in medicina generale, le attività dei tirocinanti delle professioni sanitarie, nonché le attività delle scuole dei ministeri dell'interno e della difesa;

e) sono sospesi i viaggi d'istruzione, le iniziative di scambio o gemellaggio, le visite guidate e le uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado;

f) fermo restando quanto previsto dalla lettera *d)*, la riammissione nei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e nelle scuole di ogni ordine e grado per assenze dovute a malattia infettiva soggetta a notifica obbligatoria ai sensi del decreto del Ministro della sanità del 15 novembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 1991, di durata superiore a cinque giorni, avviene dietro presentazione di certificato medico, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

g) i dirigenti scolastici attivano, per tutta la durata della sospensione delle attività didattiche nelle scuole, modalità di didattica a distanza avuto anche riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilità;

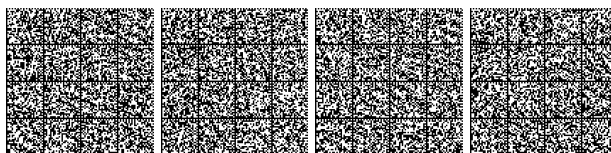
h) nelle Università e nelle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, per tutta la durata della sospensione, le attività didattiche o curriculari possono essere svolte, ove possibile, con modalità a distanza, individuate dalle medesime Università e Istituzioni, avuto particolare riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilità; le Università e le Istituzioni, successivamente al ripristino dell'ordinaria funzionalità, assicurano, laddove ritenuto necessario ed in ogni caso individuandone le relative modalità, il recupero delle attività formative nonché di quelle curriculari ovvero di ogni altra prova o verifica, anche intermedia, che risultino funzionali al completamento del percorso didattico;

i) a beneficio degli studenti ai quali non è consentita, per le esigenze connesse all'emergenza sanitaria di cui al presente decreto, la partecipazione alle attività didattiche o curriculari delle Università e delle Istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, tali attività possono essere svolte, ove possibile, con modalità a distanza, individuate dalle medesime Università e Istituzioni, avuto anche riguardo alle specifiche esigenze degli studenti con disabilità; le Università e le Istituzioni assicurano, laddove ritenuto necessario e in ogni caso individuandone le relative modalità, il recupero delle attività formative, nonché di quelle curriculari, ovvero di ogni altra prova o verifica, anche intermedia, che risultino funzionali al completamento del percorso didattico; le assenze maturate dagli studenti di cui alla presente lettera non sono computate ai fini della eventuale ammissione ad esami finali nonché ai fini delle relative valutazioni;

l) è fatto divieto agli accompagnatori dei pazienti di permanere nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS), salve specifiche diverse indicazioni del personale sanitario preposto;

m) l'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA) e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, è limitata ai soli casi indicati dalla direzione sanitaria della struttura, che è tenuta ad adottare le misure necessarie a prevenire possibili trasmissioni di infezione;

n) la modalità di lavoro agile disciplinata dagli articoli da 18 a 23 della legge 22 maggio 2017, n. 81, può essere applicata, per la durata dello stato di emergenza di cui alla deliberazione del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020, dai datori di lavoro a ogni rapporto di lavoro subordinato, nel rispetto dei principi dettati dalle menzionate disposizioni, anche in assenza degli accordi individuali ivi previsti; gli obblighi di informativa di cui all'articolo 22 della legge 22 maggio 2017, n. 81, sono assolti in via telematica anche ricorrendo alla documentazione resa disponibile sul sito dell'Istituto nazionale assicurazione infortuni sul lavoro;

o) con apposito provvedimento dirigenziale è disposta, in favore dei candidati che non hanno potuto sostenere le prove d'esame in ragione della sospensione di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *f)* del decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, la proroga dei termini previsti dagli articoli 121 e 122 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

p) tenuto conto delle indicazioni fornite dal Ministero della salute, d'intesa con il coordinatore degli interventi per il superamento dell'emergenza coronavirus, le articolazioni territoriali del Servizio sanitario nazionale assicurano al Ministero della giustizia idoneo supporto per il contenimento della diffusione del contagio del COVID-19, anche mediante adeguati presidi idonei a garantire, secondo i protocolli sanitari elaborati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, i nuovi ingressi negli istituti penitenziari e negli istituti penali per minorenni, con particolare riguardo ai soggetti provenienti dai comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, sino al termine dello stato di emergenza.

Art. 2.

Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale

1. Sull'intero territorio nazionale si applicano altresì le seguenti misure:

a) il personale sanitario si attiene alle appropriate misure di prevenzione per la diffusione delle infezioni per via respiratoria previste dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e applica le indicazioni per la sanificazione e la disinfezione degli ambienti previste dal Ministero della salute;

b) è fatta espressa raccomandazione a tutte le persone anziane o affette da patologie croniche o con multimorbilità ovvero con stati di immunodepressione congenita o acquisita, di evitare di uscire dalla propria abitazione o dimora fuori dai casi di stretta necessità e di evitare comunque luoghi affollati nei quali non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza interpersonale di almeno un metro, di cui all'allegato 1, lettera *d)*;

c) nei servizi educativi per l'infanzia di cui al decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, nelle scuole di ogni ordine e grado, nelle università, negli uffici delle restanti pubbliche amministrazioni, sono esposte presso gli ambienti aperti al pubblico, ovvero di maggiore affollamento e transito, le informazioni sulle misure di prevenzione igienico sanitarie di cui all'allegato 1;

d) i sindaci e le associazioni di categoria promuovono la diffusione delle informazioni sulle misure di prevenzione igienico sanitarie di cui all'allegato 1 anche presso gli esercizi commerciali;

e) è raccomandato ai comuni e agli altri enti territoriali, nonché alle associazioni culturali e sportive, di offrire attività ricreative individuali alternative a quelle collettive interdette dal presente decreto, che promuovano e favoriscano le attività svolte all'aperto, purché svolte senza creare assembramenti di persone ovvero svolte presso il domicilio degli interessati;

f) nelle pubbliche amministrazioni e, in particolare, nelle aree di accesso alle strutture del servizio sanitario, nonché in tutti i locali aperti al pubblico, in conformità alle disposizioni di cui alla direttiva del Ministro per la pubblica amministrazione 25 febbraio 2020, n. 1, sono messe a disposizione degli addetti, nonché degli utenti e visitatori, soluzioni disinfettanti per l'igiene delle mani;

g) nello svolgimento delle procedure concorsuali pubbliche e private sono adottate opportune misure organizzative volte a ridurre i contatti ravvicinati tra i candidati e tali da garantire ai partecipanti la possibilità di rispettare la distanza di almeno un metro tra di loro, di cui all'allegato 1, lettera *d)*;

h) le aziende di trasporto pubblico anche a lunga percorrenza adottano interventi straordinari di sanificazione dei mezzi;

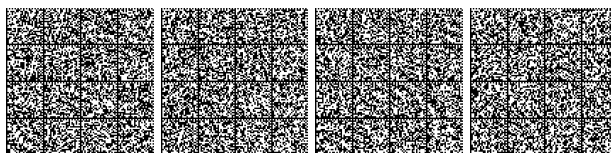
i) chiunque, a partire dal quattordicesimo giorno antecedente la data di pubblicazione del presente decreto, abbia fatto ingresso in Italia dopo aver soggiornato in zone a rischio epidemiologico, come identificate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, o sia transitato e abbia sostato nei comuni di cui all'allegato 1 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, deve comunicare tale circostanza al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio nonché al proprio medico di medicina generale ovvero al pediatra di libera scelta. Le modalità di trasmissione dei dati ai servizi di sanità pubblica sono definite dalle regioni con apposito provvedimento, che indica i riferimenti dei nominativi e dei contatti dei medici di sanità pubblica; ove contattati tramite il numero unico dell'emergenza 112 o il numero verde appositamente istituito dalla regione, gli operatori delle centrali comunicano generalità e recapiti per la trasmissione ai servizi di sanità pubblica territorialmente competenti.

2. L'operatore di sanità pubblica e i servizi di sanità pubblica territorialmente competenti provvedono, sulla base delle comunicazioni di cui al comma 1, lettera *i)*, alla prescrizione della permanenza domiciliare, secondo le modalità di seguito indicate:

a) contattano telefonicamente e assumono informazioni, il più possibile dettagliate e documentate, sulle zone di soggiorno e sul percorso del viaggio effettuato nei quattordici giorni precedenti, ai fini di una adeguata valutazione del rischio di esposizione;

b) accertata la necessità di avviare la sorveglianza sanitaria e l'isolamento fiduciario, informano dettagliatamente l'interessato sulle misure da adottare, illustrandone le modalità e le finalità al fine di assicurare la massima adesione;

c) accertata la necessità di avviare la sorveglianza sanitaria e l'isolamento fiduciario, l'operatore di sanità pubblica informa inoltre il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta da cui il soggetto è assistito anche ai fini dell'eventuale certificazione ai fini INPS (circolare INPS HERMES 25 febbraio 2020 0000716 del 25 febbraio 2020);

d) in caso di necessità di certificazione ai fini INPS per l'assenza dal lavoro, si procede a rilasciare una dichiarazione indirizzata all'INPS, al datore di lavoro e al medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta

in cui si dichiara che per motivi di sanità pubblica è stato posto in quarantena, specificandone la data di inizio e fine.

3. L'operatore di sanità pubblica deve inoltre:

a) accertare l'assenza di febbre o altra sintomatologia del soggetto da porre in isolamento, nonché degli altri eventuali conviventi;

b) informare la persona circa i sintomi, le caratteristiche di contagiosità, le modalità di trasmissione della malattia, le misure da attuare per proteggere gli eventuali conviventi in caso di comparsa di sintomi;

c) informare la persona circa la necessità di misurare la temperatura corporea due volte al giorno (la mattina e la sera).

4. Allo scopo di massimizzare l'efficacia della procedura sanitaria è indispensabile informare sul significato, le modalità e le finalità dell'isolamento domiciliare al fine di assicurare la massima adesione e l'applicazione delle seguenti misure:

a) mantenimento dello stato di isolamento per quattordici giorni dall'ultima esposizione;

b) divieto di contatti sociali;

c) divieto di spostamenti e viaggi;

d) obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza.

5. In caso di comparsa di sintomi la persona in sorveglianza deve:

a) avvertire immediatamente il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta e l'operatore di Sanità Pubblica;

b) indossare la mascherina chirurgica fornita all'avvio della procedura sanitaria e allontanarsi dagli altri conviventi;

c) rimanere nella propria stanza con la porta chiusa garantendo un'adeguata ventilazione naturale, in attesa del trasferimento in ospedale, ove necessario.

6. L'operatore di sanità pubblica provvede a contattare quotidianamente, per avere notizie sulle condizioni di salute, la persona in sorveglianza. In caso di comparsa di sintomatologia, dopo aver consultato il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, il medico di sanità pubblica procede secondo quanto previsto dalla circolare n. 5443 del Ministero della salute del 22 febbraio 2020, e successive modificazioni e integrazioni.

7. Su tutto il territorio nazionale è raccomandata l'applicazione delle misure di prevenzione igienico sanitaria di cui all'allegato 1.

Art. 3.

Monitoraggio delle misure

1. Il Prefetto territorialmente competente monitora l'attuazione delle misure previste dal presente decreto da parte delle amministrazioni competenti.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto producono effetto dalla data di adozione del medesimo e sono efficaci, salve diverse previsioni contenute nelle singole misure, fino al 3 aprile 2020.

2. Dalla data di efficacia delle disposizioni del presente decreto cessano di produrre effetti gli articoli 3 e 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020.

3. Restano ferme le misure previste dagli articoli 1 e 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni. Nei territori indicati negli allegati 1, 2 e 3 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, e successive modificazioni, le misure di cui al presente decreto, ove più restrittive, si applicano comunque cumulativamente con ogni altra misura prevista dai predetti articoli 1 e 2.

4. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

Roma, 4 marzo 2020

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro della salute
SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 4 marzo 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 394

ALLEGATO *1*

Misure igienico-sanitarie:

a) lavarsi spesso le mani. Si raccomanda di mettere a disposizione in tutti i locali pubblici, palestre, supermercati, farmacie e altri luoghi di aggregazione, soluzioni idroalcoliche per il lavaggio delle mani;

b) evitare il contatto ravvicinato con persone che soffrono di infezioni respiratorie acute;

c) evitare abbracci e strette di mano;

d) mantenimento, nei contatti sociali, di una distanza interpersonale di almeno un metro;

e) igiene respiratoria (starnutire e/o tossire in un fazzoletto evitando il contatto delle mani con le secrezioni respiratorie);

f) evitare l'uso promiscuo di bottiglie e bicchieri, in particolare durante l'attività sportiva;

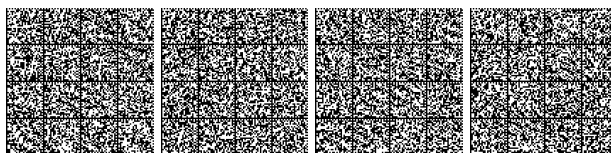
g) non toccarsi occhi, naso e bocca con le mani;

h) coprirsi bocca e naso se si starnutisce o tossisce;

i) non prendere farmaci antivirali e antibiotici, a meno che siano prescritti dal medico;

l) pulire le superfici con disinfettanti a base di cloro o alcol;

m) usare la mascherina solo se si sospetta di essere malati o se si presta assistenza a persone malate.

20A01475

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 febbraio 2020.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,45%, con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036, tramite sindacato di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» , (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «Decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 febbraio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 18.831 milioni di euro;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 1,45% con godimento 18 febbraio 2020 e scadenza 1° marzo 2036;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Goldman Sachs Int. Bank, Morgan Stanley & Co Int. PLC, Nomura Int, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a., al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

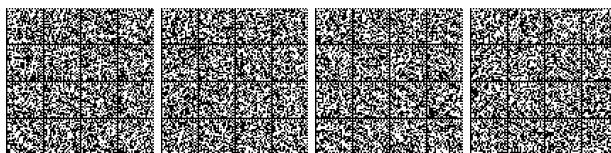
Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «Offering Circular» dell' 11 febbraio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «Decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali, con le seguenti caratteristiche:

importo: 9.000 milioni di euro

decorrenza: 18 febbraio 2020

scadenza: 1° marzo 2036

tasso di interesse: 1,45% annuo, pagabile in due semestralità, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito

data di regolamento: 18 febbraio 2020

prezzo di emissione: 99,513

rimborso: alla pari

commissione di collocamento: 0,20% dell'importo nominale dell'emissione

Per l'anno in corso verrà pagata un'unica cedola con decorrenza 18 febbraio 2020 e scadenza 1° settembre 2020.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. - in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse - il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° marzo 2036, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima tranche del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei BTP in conformità all'«Offering Circular» dell'11 febbraio 2020.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato Goldman Sachs Int. Bank, Morgan Stanley & Co Int. PLC, Nomura Int, Société Générale Inv. Banking e UniCredit S.p.a.

Il Ministero dell'economia e delle finanze riconoscerà ai predetti intermediari la commissione prevista dall'art. 1 del presente decreto; gli intermediari medesimi potranno retrocedere tale commissione, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti al consorzio.

Art. 5.

Il giorno 18 febbraio 2020 la Banca d'Italia riceverà dai coordinatori del sindacato di collocamento l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1 (al netto della commissione di collocamento). A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

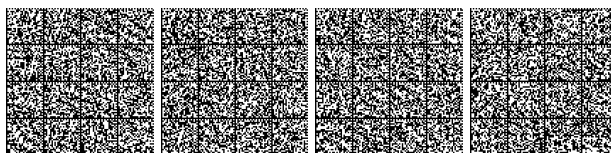
Il medesimo giorno 18 febbraio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui al medesimo art. 1, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

L'importo della suddetta commissione sarà scritturato dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

L'onere relativo al pagamento della suddetta commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2036 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 febbraio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01361

DECRETO 12 febbraio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, con godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 febbraio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 18.831 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 12 novembre 2019 e 13 gennaio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranches* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85% con godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

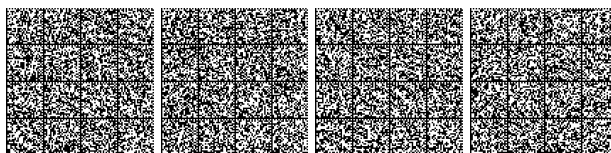
Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, avente godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 febbraio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima». Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 febbraio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 febbraio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 febbraio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta, unitamente al rateo di interesse dello 0,85% annuo lordo dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01359

DECRETO 12 febbraio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 10 febbraio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 18.831 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 settembre, 10 ottobre, 12 novembre 2019 nonché il 13 gennaio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05% con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una nona *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, avente godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,05% pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 febbraio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 febbraio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 17 febbraio 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 17 febbraio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,05% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A01360

DECRETO 19 febbraio 2020.

Comunicazione della data in cui è reso disponibile sul sito internet Opencivitas della Soluzioni per il sistema economico - SOPE S.p.a. il questionario unico FP20U per le province e le città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, ai fini del monitoraggio e della revisione dei fabbisogni standard e delle relative funzioni fondamentali.

IL RAGIONIERE GENERALE
DELLO STATO

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, e successive modificazioni, recante «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Visto il decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, e successive modificazioni, recante «Disposizioni in materia di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard di comuni, città metropolitane e province», adottato in attuazione della delega contenuta nella predetta legge n. 42 del 2009;

Visto l'art. 8, comma 4, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, che prevede che, fermo restando quanto previsto dall'art. 27 della legge n. 42 del 2009, lo stesso decreto non si applica agli enti locali appartenenti ai territori delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 1, commi da 85 a 97, della legge 7 aprile 2014, n. 56, che individua a regime le funzioni fondamentali delle province, esercitate nei limiti e secondo le modalità stabilite dalla legislazione statale e regionale di settore, secondo la rispettiva competenza per materia ai sensi dell'art. 117, commi secondo, terzo e quarto, della Costituzione, e l'art. 1, comma 44, della legge 7 aprile 2014, n. 56, che individua a regime le funzioni fondamentali delle città metropolitane, in conformità dell'art. 117, comma secondo, lettera *p)*, della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 dicembre 2012, con il quale sono stati adottati la nota metodologica ed il fabbisogno standard relativi alle funzioni delle province nel campo dello sviluppo economico servizi del mercato del lavoro;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 luglio 2014, con il quale sono stati adottati la nota metodologica ed il fabbisogno standard relativi alle funzioni delle province relativi alle funzioni generali di amministrazione di gestione e controllo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017, con il quale è stata adottata la nota metodologica e coefficienti di riparto dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane, relativi alle funzioni fondamentali come ridefinite dalla legge 7 aprile 2014, n. 56;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, con il quale è stato adottato l'aggiornamento a metodologia invariata dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario per il 2018;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, del citato decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, che disciplina il procedimento di determinazione dei fabbisogni standard, affidando alla SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.a. (già Società per gli studi di settore S.p.a.), il compito di predisporre le metodologie occorrenti alla individuazione dei fabbisogni standard e di determinarne i valori con tecniche statistiche che diano rilievo alle caratteristiche individuali dei singoli comuni e province e città metropolitane, secondo le modalità ed i criteri ivi indicati;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del medesimo decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, che dispone che la SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.a. provvede al monitoraggio della fase applicativa e all'aggiornamento delle elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard;

Visto, altresì, l'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del medesimo decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, il quale prevede che, ai fini di cui alle lettere *a)* e *b)*, la suddetta SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.a. possa predisporre appositi questionari funzionali a raccogliere i dati contabili e strutturali degli enti locali, con obbligo, a carico dei predetti enti, di restituire gli anzidetti questionari, per via telematica, entro sessanta giorni dalla loro pubblicazione pena il blocco, fino all'adempimento dell'obbligo di invio dei questionari medesimi, dei trasferimenti a qualunque titolo erogati e la pubblicazione sul sito del Ministero dell'interno dell'ente inadempiente;

Vista la lettera *e)* del medesimo art. 5, comma 1, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, come modificata dall'art. 1, comma 31, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, che prevede che le elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard di cui alla lettera *b)* sono sottoposte alla Commissione tecnica per i fabbisogni standard, anche separatamente, per l'approvazione;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato – città ed autonomie locali del 16 dicembre 2014, sostitutivo dell'Accordo del 4 aprile 2013, in merito alla procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato – città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016, integrativo dell'Accordo del 16 dicembre 2014, in merito alla procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Visto l'Accordo sancito in Conferenza Stato – città ed autonomie locali del 23 novembre 2017, sostitutivo dell'Accordo sancita in sede di Conferenza Stato – città ed autonomie locali del 16 dicembre 2014, così come modificato dall'Accordo del 27 settembre 2016, in merito alla

procedura amministrativa per l'applicazione dell'art. 5, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216;

Ritenuto di dover avviare, ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 216 del 2010, il monitoraggio della fase applicativa e l'aggiornamento delle elaborazioni relative alla determinazione dei fabbisogni standard delle province e delle città metropolitane;

Considerato che la SOSE - Soluzioni per il sistema economico S.p.a. ha predisposto, con la collaborazione dell'UPI – Unione delle province italiane - e dell'IFEL - Istituto per la finanza e l'economia locale, un questionario unico da somministrare alle province e alle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario ai fini del monitoraggio e della revisione dei fabbisogni standard delle relative funzioni fondamentali;

Decreta:

Art. 1.

È reso disponibile sul sito internet della Soluzioni per il sistema economico - SOSE S.p.a., con accesso all'indirizzo http://www.opencivitas.it - il nuovo questionario di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, denominato FP20U - Questionario unico per le province e le città metropolitane delle regioni a statuto ordinario.

Il questionario di cui al comma 1 è restituito alla Soluzioni per il sistema economico - SOSE S.p.a., da parte delle province e delle città metropolitane delle regioni a statuto ordinario, interamente compilato con i dati richiesti.

La restituzione del questionario dovrà avvenire entro sessanta giorni decorrenti dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana mediante invio a mezzo telematico, secondo le modalità che saranno rese note nel sito informatico di cui al comma 1. In caso di mancato rispetto del temine di cui al periodo precedente, si applica la sanzione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 26 novembre 2010, n. 216, secondo la procedura stabilita dall'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 16 dicembre 2014, come integrata a seguito dell'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016 e del 23 novembre 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 febbraio 2020

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

20A01362

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 gennaio 2020.

Modalità di attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 della Commissione, relativo a misure eccezionali di sostegno del mercato nei settori delle uova e delle carni di pollame in Italia.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e, in particolare, l'art. 220 relativo alle misure di sostegno del mercato connesse a malattie degli animali e alla perdita di fiducia dei consumatori in seguito ai rischi per la salute pubblica, per la salute degli animali o per la salute delle piante;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 della Commissione, del 2 agosto 2019 relativo a talune misure eccezionali di sostegno del mercato nel settore delle uova e del pollame in Italia;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Vista la legge n. 183 del 16 aprile 1987 relativa al coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari.

Visto il decreto legislativo n. 165, del 27 maggio 1999 e successive modificazioni, con il quale è stata istituita l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Considerato che tra il 1° ottobre 2017 ed il 30 giugno 2018, in alcune regioni del nord Italia, sono stati riscontrati e notificati alla Commissione europea quarantacinque focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5, a seguito dei quali si sono rese necessarie misure sanitarie volte a contenere il diffondersi dell'epidemia, in particolare attraverso l'istituzione di zone di protezione e sorveglianza e di ulteriore restrizione;

Considerato che il 28 gennaio 2019 la Commissione UE ha ricevuto dalle autorità italiane una richiesta formale di partecipazione al finanziamento di talune misure eccezionali di sostegno ai sensi dell'art. 220, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013 per i focolai confermati tra il 1° ottobre 2017 ed il 30 giugno 2018. Il 19 febbraio 2019, il 28 febbraio 2019, il 1° aprile 2019, il 30 maggio 2019 e il 12 giugno 2019 le autorità italiane hanno chiarito e documentato la loro richiesta.

Considerato che l'art. 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 dispone il cofinanziamento al 50% tra UE e Stato membro delle misure di sostegno del mercato colpito da focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità tra il 1° ottobre 2017 ed il 30 giugno 2018;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, lettera *c)* del predetto regolamento, la erogazione degli aiuti ai beneficiari deve avvenire entro il 30 settembre 2020 affinché non si applichi l'art. 5, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 907/2014;

Ritenuto di dover stabilire le procedure per la corresponsione ai soggetti interessati degli aiuti, per singole tipologie, così come disposti dalla richiamata normativa comunitaria;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. In attuazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 della Commissione, del 2 agosto 2019, le misure eccezionali di sostegno del mercato delle uova e delle carni di pollame in Italia, individuate all'art. 2, sono applicabili alle seguenti categorie merceologiche: pollo, faraona, anatra, gallina ovaiola, pollastra, cappone, pulcino e tacchino ed alle uova, da consumo e da cova, del genere *Gallus*.

Art. 2.

Interventi ammessi

1. Sono considerate misure eccezionali di sostegno del mercato avicolo italiano, ai sensi dell'art. 220 del regolamento (UE) n.1308/2013, gli interventi specificati all'art. 3, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323.

2. Agli importi unitari dei sostegni elencati all'art. 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 si applica il cofinanziamento di parte nazionale, per un pari importo, a carico del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea.

3. Ai fini del rispetto del livello massimo di contribuzione finanziaria dell'Unione, fissato a 32.147.498 euro, si tiene conto degli importi unitari e delle quantità, distinte per ciascuna delle fattispecie di danno, elencate all'art. 3, comma 1, del regolamento (UE) n. 2019/1323, fatta salva la possibilità di usufruire della flessibilità prevista all'art. 3, comma 2 del medesimo regolamento.

Art. 3.

Individuazione dei beneficiari

1. Possono presentare domanda per usufruire delle compensazioni dei danni, i seguenti soggetti:

a) imprese produttrici di uova da cova;

b) imprese produttrici di pulcini (incubatoi);

c) imprese di allevamento di pollastre, ovaiole e di pollame da carne delle specie di cui all'art. 1;

d) centri d'imballaggio di uova.

Art. 4.

Presentazione della domanda

1. I soggetti che intendono usufruire dei benefici di cui al presente decreto presentano apposita domanda all'organismo pagatore riconosciuto territorialmente competente, in base alla sede legale dell'impresa.

2. Ai fini della liquidazione degli aiuti i richiedenti devono dimostrare i danni subiti in conseguenza dell'attuazione delle misure sanitarie messe in atto per contenere l'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità del sottotipo H5, nel periodo compreso tra il 1° ottobre 2017 ed il 30 giugno 2018.

3. Le domande sono redatte in carta semplice o in via informatica sulla base di criteri uniformi predisposti da AGEA- Coordinamento e devono pervenire, entro il termine da questa indicato, all'organismo pagatore territorialmente competente.

4. Le domande sono corredate dalle dichiarazioni dei soggetti interessati e sono supportate da idonea documentazione, atta a comprovare la congruità delle richieste avanzate. Tale documentazione può essere costituita dai registri ufficiali detenuti dalle aziende o da altra specifica documentazione contabile, sanitaria o commerciale in possesso delle aziende medesime.

5. Le dichiarazioni e la documentazione di cui al comma 4, in relazione al tipo di sostegno richiesto, si riferiscono alle categorie merceologiche previste dall'art. 3, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323 e:

a) al numero di uova distrutte, inviate alla trasformazione o declassate;

b) al numero di pulcini soppressi;

c) al numero di animali, riproduttori o da allevamento, macellati anticipatamente;

d) alla quantificazione del prolungamento del vuoto sanitario e mancato accasamento;

e) alla perdita di valore degli animali venduti fuori standard;

f) ai maggiori costi di produzione per prolungato accasamento.

Art. 5.

Procedure d'esame delle domande

1. L'organismo pagatore territorialmente competente verifica la completezza e correttezza delle domande pervenute e della relativa documentazione ed effettua il pagamento dell'aiuto spettante a ciascun richiedente avente diritto, entro e non oltre il 30 settembre 2020, avendo cura di attivare le procedure amministrative atte a limitare l'aiuto solamente a quei danni non compensati da aiuti di Stato o da assicurazioni e per i quali non è stata ricevuta alcuna contribuzione finanziaria dalla Unione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 652/2014.

2. Non sono ritenute valide le richieste di sostegno, di cui all'art. 2, concernenti periodi diversi da quello compreso tra il 1° ottobre 2017 ed il 30 giugno 2018.

3. AGEA - Coordinamento assicura l'armonizzazione delle procedure ed adotta le misure necessarie affinché non siano superati i limiti massimi, per ciascun intervento, riportati all'art. 3, comma 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/1323, fatto salvo quanto previsto all'art. 3, comma 2 del medesimo regolamento.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 gennaio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne prev. n. 78

20A01365

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 dicembre 2019.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie al sostegno di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente» e «Agrifood», di cui al decreto 5 marzo 2018.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», e, in particolare, l'art. 23, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alla promozione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione di rilevanza strategica per il rilancio della competitività del sistema produttivo, anche tramite il consolidamento dei centri e delle strutture di ricerca e sviluppo delle imprese;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, adottato con decisione della Commissione europea C(2015) 4444 *final*, del 23 giugno 2015, come modificato con decisioni della Commissione europea C(2015) 8450 *final*, del 24 novembre 2015, C(2017) 8390 *final*, del 7 dicembre 2017 e C(2018) 9116 *final* del 19 dicembre 2018;

Visto il Programma operativo complementare «Imprese e competitività» 2014-2020, approvato con delibera CIPE 1° maggio 2016, n. 10, e successive riprogrammazioni adottate ai sensi del punto 2 della delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 10 «Definizione dei criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020 e relativo monitoraggio. Programmazione degli interventi complementari di cui all'art. 1, comma 242, della legge n. 147/2013 previsti dall'accordo di partenariato 2014-2020»;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione nel quale sono individuati i programmi e gli interventi da realizzare con la relativa dotazione finanziaria riveniente dalla riduzione della quota del cofinanziamento nazionale dei Programmi operativi 2007-2013, cofinanziati dai Fondi strutturali dell'Unione europea;

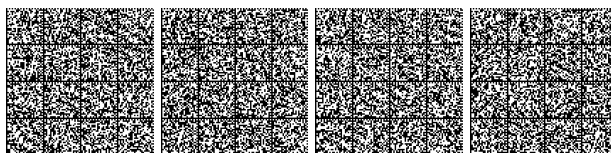
Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113, concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 giugno 2018, n. 137, inerente all'intervento agevolativo del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR e del Fondo per la crescita sostenibile finalizzato a dare attuazione alla Strategia nazionale di specializzazione intelligente attraverso la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Agrifood», «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita» e, in particolare, l'art. 7 che definisce l'ammontare complessivo delle risorse disponibili per l'attuazione dell'intervento agevolativo;

Visto, in particolare, l'allegato 3 al decreto ministeriale 5 marzo 2018, recante la suddivisione, per area tematica, tipologia di procedura e area territoriale, delle risorse di cui al citato art. 7;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 20 novembre 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 novembre 2018, n. 278, che definisce i termini e le modalità di dettaglio per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal Capo III del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 attraverso la procedura a sportello e, in particolare, l'art. 7, comma 2, fissa il termine per la presentazione delle domande di agevolazione a partire dal 22 gennaio 2019;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 22 gennaio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 gennaio 2019, n. 26, che comunica l'esaurimento delle risorse finanzia-

rie rese disponibili con il predetto decreto ministeriale 5 marzo 2018 e dispone, a partire dal 23 gennaio 2019, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazioni a valere sull'intervento agevolativo di cui al Capo III del decreto 5 marzo 2018;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 aprile 2019, n. 92, che destina ulteriori risorse finanziarie, per l'importo di 150 milioni di euro, al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo attuate secondo la procedura negoziale di cui al Capo II del decreto 5 marzo 2018 nei territori delle regioni più sviluppate;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 agosto 2019, n. 182, che incrementa la dotazione finanziaria destinata dal decreto ministeriale 5 marzo 2018 all'attuazione dell'intervento agevolativo di cui al Capo III di euro 244.720.102,33, di cui euro 10.102.842,80 derivanti dal decremento delle risorse destinate ai territori delle regioni in transizione nell'ambito dell'intervento agevolativo di cui al Capo II;

Considerato che, sulla base dei dati messi a disposizione dal Soggetto gestore, al fine di sostenere le domande di agevolazione presentate nell'ambito delle regioni meno sviluppate risultano necessarie ulteriori risorse finanziarie per l'importo di euro 102.668.825,80;

Considerato che, in esito alla proposta di riprogrammazione approvata dal Comitato di sorveglianza del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR (PON IC) in data 19 novembre 2019, nell'ambito dell'Asse I Innovazione risultano disponibili risorse pari ad euro 25.569.829,22 destinate alle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

Considerato che nell'ambito del Programma operativo complementare «Imprese e competitività» 2014-2020 (POC IC) risultano disponibili risorse pari ad euro 37.894.666,67 destinate alle regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

Considerato che nell'ambito del Piano di Azione e Coesione 2007-2013 (PAC 07/13) risultano disponibili risorse pari ad euro 39.204.329,91 destinate alle Regioni Puglia, Sicilia, Calabria e Campania;

Considerata l'esigenza di garantire una gestione efficiente delle risorse finanziarie del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR e, nel contempo, di assicurare la più ampia copertura finanziaria delle domande di agevolazioni presentate a valere sulla procedura sportello di cui al Capo III del decreto 5 marzo 2018;

Ritenuto opportuno, per quanto sopra esposto, integrare la dotazione finanziaria di cui al decreto ministeriale 5 marzo 2018, come modificata dal decreto ministeriale 12 febbraio 2019 e dal decreto ministeriale 5 giugno 2019, destinando agli interventi agevolativi di cui al Capo III - Procedura a sportello l'ulteriore importo complessivo di euro 102.668.825,80, a valere sulle fonti finanziarie sopra citate;

Decreta:

Art. 1.

Incremento delle risorse finanziarie previste dal Capo I del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018.

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 7, comma 1, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, richiamato nelle premesse, destinate all'attuazione dell'intervento agevolativo di cui al Capo III - Procedura a sportello del medesimo decreto nelle regioni meno sviluppate sono incrementate di euro 102.668.825,80, utilizzando le seguenti risorse disponibili:

a) euro 25.569.829,22 a valere sulle risorse dell'Asse I Innovazione del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR;

b) euro 37.894.666,67 a valere sulle risorse del Programma operativo complementare «Imprese e competitività» 2014-2020;

c) euro 39.204.329,91 a valere sulle risorse del Piano di azione e coesione 2007-2013.

Art. 2.

Modifiche al decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018

1. Tenuto conto degli incrementi di risorse finanziarie disposti dall'art. 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 febbraio 2019, dall'art. 1 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 giugno 2019, richiamati nelle premesse, e dall'art. 1 del presente decreto, all'art. 7 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. Per la concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto sono complessivamente rese disponibili, secondo l'articolazione riportata nell'allegato n. 3 in relazione alle procedure di concessione delle agevolazioni previste dai Capi II e III e alle aree territoriali, le seguenti risorse finanziarie:

a) euro 561.929.871,07 per il settore operativo "Fabbrica intelligente";

b) euro 329.904.589,67 per il settore operativo "Agrifood";

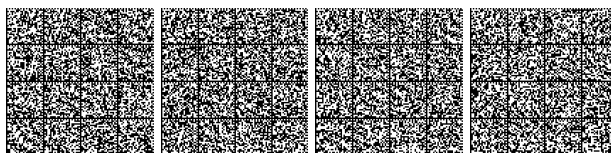
c) euro 158.169.624,69 per il settore operativo "Scienze della vita".

2. Le risorse di cui al comma 1 gravano:

a) per euro 549.471.907,39 sull'Asse I Azione 1.1.3 del Programma operativo nazionale "Imprese e competitività" 2014-2020 FESR, di cui:

i. euro 376.952.907,39 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni meno sviluppate;

ii. euro 77.400.000,00 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni in transizione;

iii. euro 95.119.000,00 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni più sviluppate;

b) per euro 284.600.000,00 sulle risorse del Fondo per la crescita sostenibile, di cui:

i. euro 20.000.000,00 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni meno sviluppate;

ii. euro 34.600.000,00 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni in transizione;

iii. euro 230.000.000,00 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni più sviluppate;

c) per euro 37.894.666,67 sulle risorse del Programma operativo complementare "Imprese e competitività" 2014-2020 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni meno sviluppate;

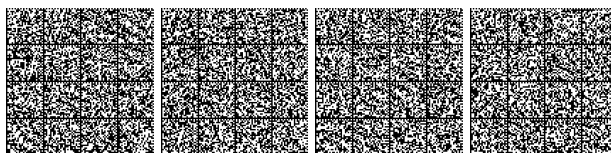
d) per euro 39.204.329,91 sulle risorse del Piano di azione e coesione 2007-2013 per i progetti realizzati nell'ambito delle regioni *ex* "Obiettivo convergenza" (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

e) per euro 35.088.469,64 sulle risorse derivanti dalla restituzione delle rate delle sovvenzioni parzialmente rimborsabili concesse ai sensi del decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 ottobre 2013, n. 236, per i progetti di ricerca e sviluppo nelle regioni *ex* "Obiettivo convergenza" (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia);

f) per euro 103.744.711,82 sulle risorse finanziarie derivanti dalla restituzione delle rate dei finanziamenti agevolati erogati a valere sulla Misura 2.l.a - P.I.A. Innovazione del Programma operativo nazionale "Sviluppo imprenditoriale locale" 2000-2006 disponibili nella contabilità speciale n. 1201 per i progetti di ricerca e sviluppo nelle Regioni Basilicata, Calabria, Campania, Puglia, Sardegna e Sicilia.

3. Per il finanziamento dello strumento di garanzia, istituito ai sensi del decreto direttoriale 6 agosto 2015 citato in premessa, sono accantonate risorse finanziarie, a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, per un ammontare pari a euro 10.288.570,56, corrispondente al due per cento delle risorse di cui al comma 1 destinate, come indicato nell'allegato n. 3, agli interventi da attuare secondo le procedure di cui al Capo III.».

2. La tabella relativa alle risorse finanziarie suddivise per area tematica e tipologia di procedura, di cui all'allegato n. 3 al decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, è sostituita dalla seguente:

	Fabbrica intelligente	Agrifood	Scienze della vita	Totale
Totale Regioni meno sviluppate				612.885.085,43
di cui con procedura di cui al Capo II di cui con procedura di cui al Capo III	63.519.800,00 285.786.418,52	40.519.800,00 166.539.266,91	56.519.800,00 - -	160.559.400,00 (1) 452.325.685,43 (2)
Totale Regioni in transizione				112.000.000,00
di cui con procedura di cui al Capo II di cui con procedura di cui al Capo III	12.271.132,51 39.304.920,04	20.000.000,00 22.797.922,76	17.626.024,69 - -	49.897.157,20 (3) 62.102.842,80 (4)
Regioni più sviluppate				325.119.000,00
di cui con procedura di cui al Capo II di cui con procedura di cui al Capo III	161.047.600,00 - -	80.047.600,00 - -	84.023.800,00 - -	325.119.000,00 (5) - -
Totale complessivo	561.929.871,07	329.904.589,67	158.169.624,69	1.050.004.085,43
(1) risorse a valere sul FCS per € 20.000.000,00 e sul PON IC per € 140.559.400,00 (2) risorse a valere sul PON IC per € 236.393.507,39, sul POC IC per € 37.894.666,67, sul PAC 07/13 per € 39.204.329,91, sui rientri DM 29/07/13 per € 35.088.469,64, sui rientri PIA Innovazione PON SIL per € 103.744.711,82 (3) risorse a valere sul FCS per € 22.600.000,00 e sul PON IC per € 27.297.157,20 (4) risorse a valere sul FCS per € 12.000.000,00 e sul PON IC per € 50.102.842,80 (5) risorse a valere sul FCS per € 230.000.000,00 e sul PON IC per € 95.119.000,00				

3. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1 che, a seguito della conclusione delle attività istruttorie delle domande di agevolazioni presentate a valere sul decreto ministeriale 5 marzo 2018 - Capo III, risultino non utilizzate per la concessione delle relative agevolazioni, rientrano nelle disponibilità del Fondo per la crescita sostenibile.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 dicembre 2019

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 91

20A01364

DECRETO 14 gennaio 2020.

Destinazione di ulteriori risorse finanziarie alla concessione del contributo tramite voucher a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 1, commi 228, 230, e 231, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», che, al fine di sostenere i processi di trasformazione tecnologica e digitale e i processi di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi delle micro, piccole e medie imprese, ha disposto l'introduzione, per i due periodi d'imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2018, di un contributo, nella forma di voucher, per l'acquisto di consulenze specialistiche relative a tali processi;

Considerato che il suddetto comma 231 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha istituito, nello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico, per le sopra richiamate finalità, un apposito fondo, con una dotazione complessiva pari a 75 milioni di euro ripartita equamente per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 7 maggio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1º luglio 2019, recante, in attuazione del citato art. 1, comma 228, della legge n. 145 del 2018, le disposizioni applicative del voucher;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 1, del citato decreto ministeriale 7 maggio 2019, che prevede che, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese, è approvato il modello di domanda di ammissione al contributo e sono stabiliti i termini per la relativa presentazione, nonché i criteri di valutazione delle domande e per l'assegnazione prioritaria delle risorse disponibili;

Visto, altresì, l'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 7 maggio 2019, che specifica che per la gestione dell'intervento agevolativo il Ministero dello sviluppo economico si avvale di un apposito sistema informatico, la cui realizzazione e gestione è affidata, sulla base di apposita convenzione, all'Agenzia nazionale per lo sviluppo d'impresa - Invitalia e che i relativi costi, in misura non superiore allo 0,8 per cento annuo, sono a carico delle risorse dell'art. 1, comma 231, della legge n. 145 del 2018;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 25 settembre 2019 e successive modificazioni e integrazioni, che disciplina, ai sensi del richiamato art. 6, comma 1, del decreto ministeriale 7 maggio 2019, le modalità e i termini per la presentazione delle domande e le procedure di concessione ed erogazione del voucher, stabilendo che la dotazione finanziaria disponibile per la concessione delle agevolazioni nell'ambito della procedura disciplinata dallo stesso decreto direttoriale, comprensiva degli oneri di gestione dell'intervento agevolativo di cui all'art. 6, comma 3, del decreto 7 maggio 2019, ammonta a euro 50.000.000,00 ed è riferita alle risorse stanziate dall'art. 1, comma 231, della legge n. 145 del 2018, per le annualità 2019 e 2020;

Considerato l'elevato interesse che l'intervento agevolativo di cui all'art. 1, commi 228, 230 e 231, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 ha suscitato nelle imprese, facendo registrare, nel primo giorno di apertura dello sportello agevolativo disciplinato dal richiamato decreto direttoriale 25 settembre 2019, la presentazione di n. 3.615 domande di agevolazione, per un corrispondente importo di agevolazioni richieste, pari a circa euro 95.000.000,00, quasi doppio rispetto all'ammontare delle risorse disponibili sopra richiamate, con 1.784 iniziative presentate che non risultano finanziabili per effetto dell'esaurimento delle disponibilità;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 20 dicembre 2019, con il quale è stato definito l'elenco delle domande di agevolazione che risultano finanziabili sulla base delle risorse finanziarie di cui all'art. 3, comma 1, del citato decreto direttoriale 25 settembre 2019;

Vista la legge 17 febbraio 1982, n. 46, che, all'art. 14, ha istituito il «Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» e, in particolare, l'art. 23, comma 2, che stabilisce che il suddetto Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» e ne individua le specifiche finalità per il perseguimento degli obiettivi generali della crescita sostenibile e della creazione di nuova occupazione, nel rispetto delle contestuali esigenze di rigore nella finanza pubblica e di equità sociale, in un quadro di sviluppo di nuova imprenditorialità, con particolare riguardo al sostegno alla piccola e media impresa e di progressivo riequilibrio socio-economico, di genere e fra le diverse aree territoriali del Paese;

Visto il comma 3 del predetto art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che dispone, in particolare, che con decreti di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e

delle finanze, nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, sono individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo, avuto riguardo alle forme d'incentivazione previste dall'art. 7 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 ad eccezione del credito d'imposta, e che gli interventi del Fondo sono attivati con bandi ovvero direttive del Ministro dello sviluppo economico;

Visto il successivo comma 4 del predetto art. 23, che dispone che il Fondo può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, ferma restando la gestione ordinaria in bilancio per gli altri interventi;

Visto il comma 7 del medesimo art. 23, che stabilisce l'abrogazione delle disposizioni di legge indicate nell'allegato n. 1 dello stesso decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del predetto decreto-legge n. 83 del 2012, sono individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 18, comma 2, del citato decreto 8 marzo 2013, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile opera attraverso le contabilità speciali n. 1201 per l'erogazione dei finanziamenti agevolati e n. 1726 per gli interventi cofinanziati dall'Unione europea e dalle regioni, nonché utilizzando l'apposito capitolo di bilancio per la gestione delle altre forme di intervento;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che, all'art. 6, comma 1, prevede l'adozione di interventi di finanziamento a fondo perduto a beneficio di micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di software, hardware o servizi finalizzati alla digitalizzazione dei processi aziendali e all'ammodernamento tecnologico, tramite la concessione di voucher di importo non superiore a euro 10.000;

Visto il comma 2 del medesimo art. 6 del decreto-legge n. 145 del 2013, che demanda a un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la coesione territoriale e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro dello sviluppo economico, la definizione dell'ammontare dell'intervento nella misura massima complessiva di euro 100.000.000,00 a valere sulla proposta nazionale relativa alla programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari o sulla collegata pianificazione degli interventi nazionali finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione e dal Fondo di rotazione di cui all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183;

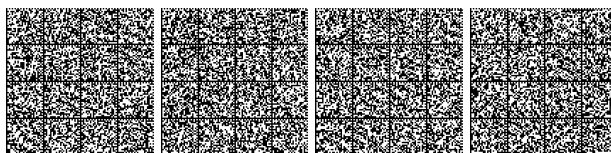
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 settembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 19 novembre 2014, adottato ai sensi del comma 3 del citato art. 6 del decreto-legge n. 145 del 2013 e recante le modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni nell'ambito dell'intervento Voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese;

Visto il decreto adottato in data 7 luglio 2016 dal Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, il Ministro dello sviluppo economico e il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, in qualità di Autorità politica per la coesione, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 245 del 19 ottobre 2016, che ha destinato alla concessione del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese nelle otto regioni del Mezzogiorno l'importo di euro 32.543.679,00 a carico del Programma operativo nazionale (PON) «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, rinviando ad apposita delibera CIPE l'individuazione delle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione da destinare alle regioni del centro-nord, nonché la ripartizione tra tutte le regioni delle risorse complessivamente stanziate;

Vista la delibera CIPE 10 luglio 2017, n. 47/2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 12 ottobre 2017, che ha assegnato euro 67.456.321,00 a valere sul Fondo per lo sviluppo e la coesione per la concessione del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese alle iniziative localizzate nelle regioni del Centro-Nord e ha ripartito l'importo complessivo di euro 100.000.000,00 in misura proporzionale al numero delle imprese registrate presso le camere di commercio operanti nelle singole regioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 23 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 21 maggio 2018, con il quale è stata incrementata la dotazione finanziaria complessiva prevista per la concessione del voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, di ulteriori euro 242.525.366,25 a valere sulle risorse rivenienti da economie registrate nell'ambito dello strumento agevolativo dei Contratti di programma di cui all'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, disponibili nella contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile;

Considerato che l'utilizzo delle predette risorse è legato, ai sensi del citato art. 23, comma 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, al rispetto della chiave di riparto che prevede la destinazione delle risorse finanziarie in misura pari all'80 percento nelle aree del Mezzogiorno e al 20 percento nelle aree del centro-nord, secondo quanto, da ultimo, previsto dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014);

Considerato altresì che per le richieste di voucher per la digitalizzazione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 145 del 2013 presentate dalle piccole e medie imprese delle aree del centro-nord, che ammontano complessivamente a euro 48.505.073,25, non sono state utilizzate le richiamate risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile e che le economie registrate a seguito di decadenze o rinunce alle agevolazioni da

parte delle imprese beneficiarie, pari a complessivi euro 184.221.578,23, sono riferibili, per euro 156.256.960,75, alle predette risorse del Fondo per la crescita sostenibile;

Ritenuto opportuno, al fine di perseguire la maggiore efficacia dell'intervento avente ad oggetto la concessione di voucher per la consulenza in innovazione di cui all'art. 1, commi 228, 230, e 231, della legge n. 145 del 2018, incrementare la dotazione finanziaria complessiva disponibile nell'ambito dello sportello attuato con il decreto direttoriale 25 settembre 2019 in modo da consentire il sostegno di tutte le iniziative presentate e ritenute ammissibili all'agevolazione;

Considerato che una quota delle sopra citate economie rivenienti dall'intervento voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge n. 145 del 2013 può essere destinata, nel rispetto della richiamata chiave di riparto 80 percento per le aree del Mezzogiorno e 20 percento per le aree del centro-nord, alla concessione delle agevolazioni a valere sullo strumento agevolativo istituito dall'art. 1, commi 228, 230, e 231, della legge n. 145 del 2018, dal momento che le finalità di tale secondo intervento risultano coerenti con le priorità di intervento del Fondo per la crescita sostenibile stabilite dal decreto ministeriale 23 marzo 2018;

Considerato che, per assicurare la copertura integrale delle agevolazioni complessivamente richieste nell'ambito dello sportello di cui al citato decreto direttoriale 25 settembre 2019, risultano necessarie ulteriori risorse per un importo di euro 46.098.050,53 comprensivo degli oneri di gestione dell'intervento di cui all'art. 6, comma 3, del decreto ministeriale 7 maggio 2019 e che per tali risorse risulta già rispettata, nell'ambito del complessivo stanziamento di euro 242.525.366,25 a valere sul Fondo per la crescita sostenibile, la sopra richiamata chiave di riparto 80% - 20% tra le imprese nelle aree del Mezzogiorno e del centro-nord;

Decreta:

Articolo unico

1. Al fine di sostenere i processi di trasformazione tecnologica e digitale e i processi di ammodernamento degli assetti gestionali e organizzativi delle micro, piccole e medie di cui all'art. 1, commi 228, 230, e 231, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, sono destinati, a integrazione della dotazione finanziaria di cui all'art. 3, comma 1, del decreto direttoriale 25 settembre 2019 menzionato nelle premesse, risorse aggiuntive per euro 46.098.050,53 (quarantaseimilioninovantottomilacinquantaeuro/53) rivenienti da economie registrate nell'ambito dell'attuazione dello strumento agevolativo «voucher per la digitalizzazione delle piccole e medie imprese» di cui all'art. 6, comma 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, disponibili nella contabilità speciale n. 1726 del Fondo per la crescita sostenibile.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, Reg.ne prev. n. 90

20A01363

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2020.

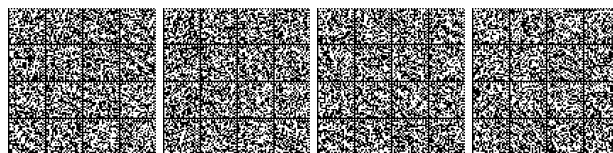
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Isoptin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e

delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 1126 del 28 novembre 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 17 dicembre 2018 con la quale la società Mylan Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Isoptin» (verapamil cloridrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 febbraio 2019 con la quale la società Mylan Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Isoptin» (verapamil cloridrato) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 020609119;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 maggio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ISOPTIN (verapamil cloridrato) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «120 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister al/pvc/pvdc - A.I.C. n. 020609119 (base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Isoptin» (verapamil cloridrato) è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01355

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Veltassa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 224/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

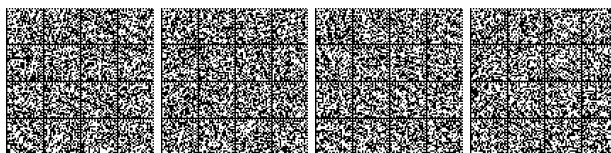
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1706/2017 del 5 ottobre 2017 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano VELTASSA approvato con procedura centralizzata, pubbli-

cata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 250 del 25 ottobre 2017 (codice procedura EU/1/17/1179/001);

Vista la domanda presentata in data 2 ottobre 2017 con la quale la società Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità «Veltassa» (patiromer);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9-11 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VELTASSA (patiromer) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Veltassa» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

Confezioni:

8,4 g - polvere per sospensione orale - 30 bustine - A.I.C. n. 045492016/E;

classe di rimborsabilità: C;

16,8 g - polvere per sospensione orale - 30 bustine - A.I.C. n. 045492042/E;

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Veltassa» (patiromer) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01356

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Landiobloc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 226/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1076/2017 del 5 giugno 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 150 del 29 giugno 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano LANDIOBLOC (landiololo), di titolarità della società AOP Orphan Pharmaceuticals AG;

Vista la determina AIFA n. 1212/2017 del 27 dicembre 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 19 del 24 gennaio 2018 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landiobloc» (landiololo), di trasferimento di titolarità della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Landiobloc» dalla società AOP Orphan Pharmaceuticals AG alla società Amomed Pharma GmbH (codice pratica MC1/2017/460);

Vista la domanda del 5 luglio 2019 con la quale la società Amomed Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Landiobloc» (landiololo);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANDIOBLOC (landiololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«300 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044274013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/2 ml concentrato per soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 044274037 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Landiobloc» (landiololo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

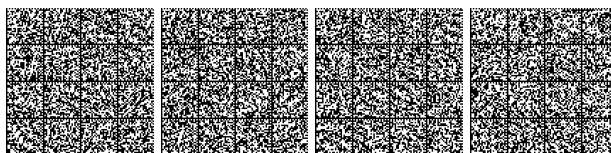
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01357

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Intesticortmono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

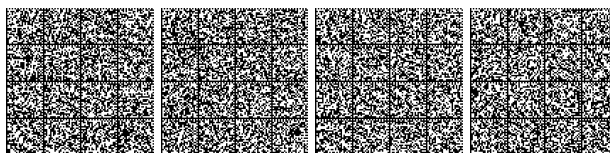
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1849-*bis*/2016 del 14 novembre 2016 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Intesticortmono», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre (codice procedura UK/H/2778/001/DC);

Vista la domanda presentata in data 25 luglio 2018 con la quale la società Dr. Falk Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità «Intesticortmono» (budesonide);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 13-15 novembre 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale INTESTICORTMONO (budesonide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «9 mg granulato gastroresistente» 30 bustine in PES/AL/PE - A.I.C. n. 044798039;

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Intesticortmono» (budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01358

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Teva Group».

Con la determina n. aRM - 17/2020 - 813 del 3 febbraio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROSUVASTATINA TEVA GROUP.

Confezioni:

A.I.C. n. 044283012 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283024 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283036 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283048 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283051 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283063 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283075 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283087 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283099 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283101 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283113 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283125 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283137 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283149 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283152 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283164 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283202 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;»

A.I.C. n. 044283176 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister opa/al/pvc/al»;

A.I.C. n. 044283188 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283190 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;»;

A.I.C. n. 044283214 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283226 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283238 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283240 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283253 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283265 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283303 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283277 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283289 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283291 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283315 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283327 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283339 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283392 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283341 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283354 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044283366 - descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044283378 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283380 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283404 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283416 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283428 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283430 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283442 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283455 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283481 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283493 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283505 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283517 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al»;

A.I.C. n. 044283529 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al»;

A.I.C. n. 044283531 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister opa/al/pvc/al»;

A.I.C. n. 044283543 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283568 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283467 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283479 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283556 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283570 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283582 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283594 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283606 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283644 - Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283618 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283620 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283632 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283657 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283669 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283671 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283683 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283695 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283707 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283719 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044283721 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044283733 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283745 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283758 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283760 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283772 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283784 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283796 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283808 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283810 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. N. 044283822 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283861 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283834 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283846 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283859 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283873 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283885 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283897 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044283909 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283947 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283911 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283923 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283935 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283950 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283962 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283974 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283986 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044283998 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284026 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284038 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284040 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284053 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284065 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284077 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284089 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284091 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe

A.I.C. n. 044284103 - descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe

A.I.C. n. 044284115 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284127 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284139 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284141 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284154 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284166 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284178 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284180 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284192 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284204 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284242 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284216 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284228 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284230 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284255 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284267 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284279 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 044284317 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284281 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284293 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284305 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284329 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284331 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284343 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284356 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284382 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284394 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284432 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284368 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284370 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284406 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284418 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284420 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284444 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 044284457 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044284469 - descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A01354

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levocetirizina Vi.Rel»

Estratto determina n. 205/2020 del 21 febbraio 2020

Medicinale: LEVOCETIRIZINA VI.REL (levocetirizina dicloridrato) .

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma S.r.l., corso Vinzaglio, 12-*bis* - 10121 Torino, Italia.

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045170014 (in base 10);

«5 mg compressa rivestita con film» 40 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045170026 (in base 10);

«5 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045170038 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: Levocetirizina dicloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; lattosio monoidrato; silice colloidale anidra; magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa; titanio diossido E 171; polisorbato 80; macrogol - 400 (PEG - 400); acqua purificata;

officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Symed Labs Limited (Unit *II)*, Plot 25/B, Phase 3, IDA Jeedimetla, Hyberabad, Telengana, India;

produttore/i del prodotto finito: Hetero Labs Limited, Unit III, #22-110 - Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyberabad, in Code 500 055, Andhra Pradesh, India;

confezionamento primario e secondario:

Hetero Labs Limited, Unit III, #22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyberabad, pin code 500 055, Andhra Pradesh, India.

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta;

S.C.F. Srl, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi);

controllo di qualità: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta;

rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd. KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) e dell'orticaria cronica idiopatica negli adulti e nei bambini a partire dai sei anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 045170014 (in base 10); classe di rimborsabilità: A; prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2,38; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 4,46; nota Aifa: 89.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levocetirizina VI.REL» (levocetirizina dicloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levocetirizina» VI.REL (levocetirizina dicloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo venga inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale, in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01382

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fosaprepitant Accord»

Estratto determina n. 207/2020 del 21 febbraio 2020

Medicinale: FOSAPREPITANT ACCORD (fosaprepitant).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. - World Trade Center - Moll de Barcelona - s/n, Edifici Est 6ª planta - 08039 Barcellona, Spagna.

Confezione: «150 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046542015 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Composizione:

principio attivo: 150 mg di fosaprepitant;

eccipienti: disodio edetato (E386), polisorbato 80 (E433), lattosio anidro; sodio idrossido (E524) (per aggiustamento del *pH)* e/o acido cloridrico concentrato (E507) (per aggiustamento del *pH)*;

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: MSN Laboratories Private Limited - Sy. No. 317 & 323, Rudraram (Village) - Patancheru (Mandal) - Medak District, Telangana 502329 - India;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457, 458 - Sarkhej-Bavla Highway - Matoda, Sanand - Ahmedabad, Gujarat 382210 - India;

confezionamento secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park - Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Synoptis Industrial Sp. z o.o. - ul. Rabowicka 15 - Swarzedz 62-020 - Polonia.

controllo di qualità: Laboratori Fundacio Dau. - Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 - Barcelona 08040 - Spagna - Astron -Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House - 319 Pinner Road - Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. -Fòti ùt 56. Budapest 1047 - Ungheria;

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b. - Budapest, 1136 - Ungheria.

Rilascio dei lotti

Accord Healthcare Limited - Sage House - 319 Pinner Road - Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito.

Laboratori Fundacio Dau. Pol. Ind. Consorci Zona Franca, c/C, 12-14 - Barcelona 08040 - Spagna.

Wessling Hungary Kft. - Fòti ùt 56. - Budapest 1047 - Ungheria.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi, associati alla chemioterapia oncologica altamente emetogena a base di cisplatino negli adulti.

Prevenzione della nausea e del vomito associati alla chemioterapia oncologica moderatamente emetogena negli adulti.

«Fosaprepitant Accord» viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 046542015 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 47,68; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 78,69;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale Fosaprepitant ACCORD (fosaprepitant) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fosaprepitant Accord» (fosaprepitant) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01383

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Colchicina Ria»

Estratto determina n. 213/2020 del 21 febbraio 2020

Medicinale: COLCHICINA RIA (colchicina).

Titolare A.I.C.: Ria Generics Limited, 36 Ingleby Way Wallington, Surrey SM6 9LR, Regno Unito.

Confezioni:

«1000 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045978018 (in base 10);

«1000 microgrammi compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045978020 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

colchicina;

eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido pregelatinizzato (mais);

sodio amido glicolato;

silice colloidale anidra;

acido stearico;

blu brillante lacca (E133).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo

Indena S.p.a., via Don Minzoni n. 6, 20090 Settala (Milano) - Italia.

Produttore prodotto finito:

Titan Laboratories Pvt Ltd.

Plot No. E27/1 & E27/2 M.I.D.C.

Mahad, Village-Jite,Dist. Raigad

Maharashtra State

Pin-402309, India

Confezionamento primario e secondario:

Titan Laboratories Pvt Ltd.

Plot No. E27/1 & E27/2 M.I.D.C.

Mahad, Village-Jite,Dist. Raigad

Maharashtra State

Pin-402309, India

Controllo di qualità:

ACE Laboratories Limited

3rd Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak

Broadway, Edgware, Middlesex

HA8 5AW, Regno Unito

Rilascio dei lotti:

Wave Pharma Limited

4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak

Broadway, Edgware, Middlesex

HA8 5AW, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

la colchicina è indicata per il trattamento della gotta acuta in caso di controindicazione o intolleranza degli antinfiammatori non steroidei (FANS) da parte del paziente;

la colchicina è indicata per la profilassi dell'attacco di gotta all'inizio della terapia per ridurre l'escrezione renale di urati in caso di controindicazione o intolleranza dei Fans da parte del paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1000 microgrammi compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045978018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1,63;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,06;

«1000 microgrammi compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045978020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,26;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,12.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Colchicina Ria» (colchicina) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colchicina Ria» (colchicina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01384

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claritromicina Sun»

Estratto determina n. 214/2020 del 21 febbraio 2020

Medicinale: CLARITROMICINA SUN (claritromicina).

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi.

Confezioni:

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 50 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652017 (in base 10);

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 60 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652029 (in base 10);

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 70 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652031 (in base 10);

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 100 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652043 (in base 10);

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 140 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652056 (in base 10);

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 50 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652068 (in base 10);

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 60 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C: n. 045652070 (in base 10);

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 70 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652082 (in base 10);

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 100 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652094 (in base 10);

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 140 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652106 (in base 10).

Forma farmaceutica: granulato per sospensione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Sospensione ricostituita: quattordici giorni.

Composizione:

principio attivo

claritromicina sun 125 mg/5 ml granulato per sospensione orale:

ogni dose da 5 ml di sospensione ricostituita contiene 125 mg di claritromicina;

claritromicina sun 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale:

ogni dose da 5 ml di sospensione ricostituita contiene 250 mg di claritromicina;

eccipienti:

copolimero dell'acido metacrilico–etil acrilato (1:1) dispersione al 30%;

macrogol 1500;

talco;

carbomer;

silice colloidale anidra;

saccarosio;

aspartame (E951);

gomma xantana (E415);

citrato monosodico;

sodio benzoato (E211);

titanio diossido (E171);

aroma di menta piperita (contenente amido alimentare modificato);

aroma «tutti frutti» (contenente maltodestrina di mais ceroso, aromi naturali, glicole propilenico (E1520), amido modificato di mais ceroso (E1450) e aromi artificiali).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited

Industrial Area 3, Dewas, 455001, India

Produttore/i del prodotto finito:

produttore prodotto finito

Sun Pharmaceutical Industries Limited

Industrial Area 3, Dewas, 455001, India

Confezionamento primario:

Sun Pharmaceutical Industries Limited

Industrial Area 3, Dewas, 455001, India

Confezionamento secondario:

Sun Pharmaceutical Industries Limited

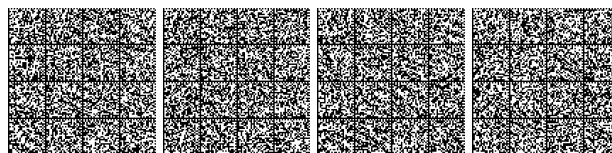
Industrial Area 3, Dewas, 455001, India

S.C. Terapia S.A.

Str. Fabricii nr.124, cod 400632,

Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania

Frino Pharm e.K.

Keplerweg 3, 82538 Geretsried, Germania

Central Pharma (Contract Packing) Limited
Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, Regno Unito

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Lindigstraβe 6, 63801 Kleinostheim, Germania

PKL Service GmbH & Co KG
Haasstraße 8, 64293 Darmstadt, Germania

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a.
viale delle Industrie, 2, 20090 Settala (MI) Italia

Controllo di qualità:
Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u.29, Tiszavasvári, H-4440, Ungheria

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr. 124, cod 400632, Cluj-Napoca,
Jud. Cluj, Romania

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungheria

Rilascio dei lotti:
Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH, Paesi Bassi
S.C.Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124, 400632, Cluj-Napoca, Jud. Cluj, Romania
Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29., Tiszavasvári, 4440, Ungheria

Indicazioni terapeutiche:

claritromicina sun è indicata nei bambini di età compresa tra sei mesi e dodici anni;

claritromicina sun è indicata per il trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili. Le indicazioni includono:

faringite batterica;

otite media acuta;

sinusite batterica acuta;

esacerbazione batterica acuta della bronchite cronica;

polmonite acquisita in comunità da lieve a moderata;

infezioni della pelle e dei tessuti molli di severità da lieve a moderata, per esempio follicolite, cellulite ed erisipela.

Devono essere prese in considerazione le linee-guida ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 100 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652043 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,88;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,27;

«250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 100 ml con siringa graduata per somministrazione orale e adattattore - A.I.C.: n. 045652094 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Claritromicina Sun» (claritromicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Claritromicina Sun» (claritromicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01385

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clautero»

Estratto determina n. 203/2020 del 21 febbraio 2020

Medicinale: CLAUTERO (amoxicillina tridrata e potassio clavulanato).

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a., via Pavia, 6 - 20136 Milano - Italia.

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip pe/al/pe/al - A.I.C. n. 042174110 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: amoxicillina tridrata e potassio clavulanato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in strip pe/al/pe/al - A.I.C. n. 042174110 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,76.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clautero» (amoxicillina tridrata e potassio clavulanato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01386

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BCG-Medac»

Estratto determina AAM/PPA n. 151 del 24 febbraio 2020

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.11) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi *b)* Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente relativamente al medicinale BCG-MEDAC.

Numero di procedura: DE/H/0212/001/II/034/G.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «BCG-Medac», nella forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, con sede legale e domicilio fiscale in Hamburg, Theaterstr. 6, Cap 22880, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

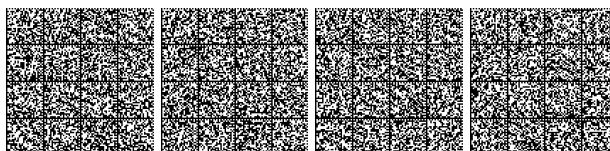
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01416

MARIO DI IORIO, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

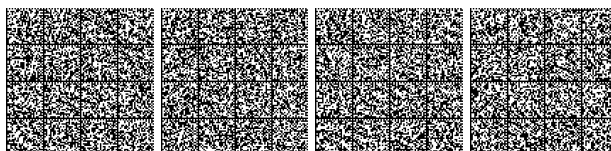
(WI-GU-2020-GU1-055) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00